

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tramadol 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

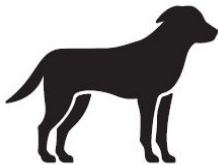
Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Tramadol (als hydrochloride) 43,9 mg
Overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride

Wit tot bijna witte tabletten met bruine vlekjes met een breuklijn aan één zijde, plat, met afgeronde randen.

De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoorten

Hond (zwaarder dan 6,25 kg).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de vermindering van acute en chronische milde pijn in de zachte weefsels, spieren en botten.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamine-oxidase remmers en serotonineheropnameremmers.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

De analgetische effecten van tramadol hydrochloride kunnen variabel zijn. Dit is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in het metabolisme van het geneesmiddel naar de primaire actieve metaboliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. In geval van chronische pijn moet er multimodale analgesie worden overwogen. Een dierenarts moet honden regelmatig opvolgen om afdoende pijnverlichting te verzekeren. Als de pijn terugkeert of de analgesie ontoereikend is, moet het analgesieprotocol mogelijk herbekeken worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van dit diergeneesmiddel naar de actieve metabolieten verminderd zijn, wat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan verminderen. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, waardoor de dosering bij honden met een verstoorde nierfunctie mogelijk moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel worden gecontroleerd. De beëindiging van een langdurige analgetische behandeling moet, indien mogelijk, geleidelijk plaatsvinden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na accidentele ingestie dit diergeneesmiddel sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk ongebruikte tabletdelen weer in de open blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te stoppen en op een veilige plaats te bewaren, buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie bij volwassenen: BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien er sedatie kan optreden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen,

- zijn bij het gebruik van tramadol geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.
- zijn bij het gebruik van tramadol geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op negatieve effecten in de peri- en postnatale periode van de nakomelingen.
- had het gebruik van tramadol in therapeutische doses, geen negatieve invloed op de reproductiecapaciteit en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan dat de depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling versterken.

Het diergeneesmiddel kan de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen. Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erythromycine) of induceren (bijv. carbamazepine), kunnen het analgetisch effect van dit diergeneesmiddel beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is nog niet volledig bestudeerd.

De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorphine, butorphanol) en het diergeneesmiddel wordt afgeraden, omdat de analgetische werking van een pure agonist in dergelijke omstandigheden in theorie verminderd kan zijn. Zie ook rubriek “Contra-indicaties”.

Overdosering:

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen vergelijkbaar met die waargenomen met andere centraal werkende analgetica (opioïden). Het gaat met name om miosis, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma toe, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand toe.

De algemene maatregelen voor noodgevallen zijn van toepassing: Houd de luchtwegen vrij, houd de

bloedsomloop en de ademhaling in stand afhankelijk van de symptomen. Braken stimuleren om de maag leeg te maken, is een passende aanpak, tenzij het getroffen dier een verminderd bewustzijn vertoont. In dat geval kan een maagspoeling overwogen worden. Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. Toch is het mogelijk dat naloxon niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol zinvol is, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Sedatie ¹ , slaperigheid ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Misselijkheid, braken
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie ²
Zeer zeldzaam (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Convulsie ³

¹Mild, vooral wanneer hogere doses worden gegeven

²De behandeling moet worden stopgezet

³Bij honden met een lage aanvalsdrempel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagga-fmfs.be






















8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht om de 8 uur of zoals nodig voor de intensiteit van de pijn.

Het minimale doseringsinterval bedraagt 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht. Aangezien de individuele respons op tramadol varieert en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen in pijngevoeligheid en algemene conditie, moet het optimale dosisregime individueel op maat worden bepaald aan de hand van het bovenstaande dosisbereik en het intervalbereik voor herbehandeling. Een dierenarts moet de hond regelmatig onderzoeken om na te gaan of aanvullende analgesie vereist is. Aanvullende analgesie is mogelijk door de dosis tramadol te verhogen totdat de maximale dagelijkse dosis bereikt is en/of door te kiezen voor een multimodale behandeling voor analgesie waaraan andere gepaste analgetica toegevoegd worden.

Let op: deze doseringstabel is bedoeld als richtlijn voor het doseren van het diergeneesmiddel in het hoge einde van het dosisbereik: 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht. Ze vermeldt het aantal tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht toe te dienen.

4 mg / kg lichaamsgewicht	Aantal tabletten tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + ½  
25 kg	2  
31,25 kg	2 + ½   
37,5 kg	3   
50 kg	4    
62,5 kg	5     

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Tabletten kunnen in twee gelijke delen worden gedeeld om een accurate dosering te verzekeren.

Om de tablet te delen, leg de tablet met de breuklijn naar boven en duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V546720

Verpakkingsgrootte:

Doos met 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten

Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.