

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramvetol 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, microkristallijn
Zetmeel, gepregelatiniseerd
Natriumsacharine
Vleessmaakstof
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (zwaarder dan 6,25 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 tramadol 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 kan tramadol sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk ongebruikte tabletten 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen, 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. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen 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.

3.8 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 3.3.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 lichaams- gewicht	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     

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN02AX02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tramadol is een centraal werkend analgeticum met een complex werkingsmechanisme aangestuurd door zijn twee enantiomeren en primaire metaboliet, waarbij opioïde, norepinefrine en serotonine-receptoren betrokken zijn. De (+)-enantiomeer van tramadol heeft een lage affiniteit voor de μ -opioïd-receptoren, remt de serotonineheropname en versterkt de afgifte ervan. De (-)-enantiomeer remt bij voorkeur de heropname van norepinefrine. De affiniteit van metaboliet O-desmethyltramadol (M1) is groter voor de μ -opioïd-receptoren. In tegenstelling tot morfine onderdrukken pijnstillende doses van tramadol in een breed doseringsbereik de ademhaling niet. Ook de bewegingen van het maag-darmkanaal worden niet beïnvloed. Effecten op het cardiovasculaire systeem zijn gewoonlijk mild. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer een tiende tot een zesde van die van morfine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tramadol wordt snel geabsorbeerd: na een enkele orale toediening van 4,4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht worden binnen 45 minuten piekplasmaconcentraties van 65 ng tramadol per ml bereikt. Voedsel heeft geen significante invloed op de absorptie van het geneesmiddel. Tramadol wordt gemetaboliseerd in de lever middels door cytochroom P450-gemedieerde demethylering gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. Bij honden wordt een kleinere hoeveelheid van de actieve metaboliet O-desmethyltramadol gevormd dan bij mensen. De eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via de nieren, met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 0,5 tot 2 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

Verpakkingsgroottes:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V546720

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
11/10/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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