

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tralieve 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tramadol 43,9 mg

(overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride)

**Hulpstof(fen):**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol (E1519)                                             | 10 mg                                                                                                           |
| Natriumacetaattrihydraat                                          |                                                                                                                 |
| Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)                            |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)                             |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere en kleurloze oplossing

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de vermindering van lichte postoperatieve pijn.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamineoxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in de omzetting 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. Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

**3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij honden met een verstoorde nier- of leverfunctie. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verlaagd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend kan maken. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden. Het is dan ook mogelijk dat het dosisregime bij honden met een verstoorde nierfunctie moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten opgevolgd worden wanneer dit diergeneesmiddel gebruikt wordt. Zie ook rubriek 4.8.

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

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

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en de ogen.

Was de handen na gebruik. Spoel met schoon water als de ogen per ongeluk zijn blootgesteld.

Er is onvoldoende bewijs beschikbaar dat tramadol veilig is tijdens de zwangerschap bij mensen.

Zwangere en vruchtbare vrouwen moeten daarom uiterst voorzichtig zijn wanneer ze dit diergeneesmiddel hanteren. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van blootstelling.

Zwangere en vruchtbare vrouwen moeten daarom uiterst voorzichtig zijn wanneer ze dit diergeneesmiddel hanteren. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van blootstelling.

Tramadol kan misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele zelfinjectie. Als u symptomen ontwikkelt na accidentele blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel, BESTUUR GEEN VOERTUIG, want er kan sedatie optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                                                     |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Overgevoeligheidsreactie* |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Misselijkheid, braken     |

\* De behandeling moet worden stopgezet.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

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

Lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongewenste effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen.

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

#### Vruchtbaarheid:

In laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen had het gebruik van tramadol in therapeutische doses geen ongunstige invloed op het voortplantingsvermogen en de vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend 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.

Als het diergeneesmiddel toegediend wordt samen met geneesmiddelen die een sedatief effect hebben, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Tramadol kan convulsies opwekken en de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bv. cimetidine en erythromycine) of induceren (bv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden.

Zie ook rubriek 3.3.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair of intraveneus gebruik.

2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04-0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Herhalingsdoses mogen om de 6 tot 8 uur (3-4 keer per dag) toegediend worden. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg.

Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam gebeuren.

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. Als het diergeneesmiddel 30 minuten na toediening nog steeds onvoldoende analgetisch werkt of de werking niet gedurende het volledige geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een geschikt alternatief analgeticum gebruikt worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### **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 die vergelijkbaar zijn met die waargenomen worden bij andere centraal werkende analgetica (opioïden). Het gaat met name om miose, 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. Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. De beslissing om in geval van een overdosering naloxon te gebruiken, moet voorafgegaan worden door een baten-risicobeoordeling voor de patiënt in kwestie, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren en het risico op epileptische aanvallen kan verhogen, hoewel de gegevens over dat laatste elkaar tegenspreken. Dien diazepam toe in geval van epileptische aanvallen.

### **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 Wachtijd(en)**

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 serotoninereceptoren betrokken zijn. De (+)-enantiomeer van tramadol remt de opname van serotonine. De (-)-enantiomeer remt de heropname van norepinefrine. De affiniteit van metaboliet O-desmethyltramadol is groter voor de  $\mu$ -opioïdereceptoren.

In tegenstelling tot morfine onderdrukken pijnstillende doses van tramadol in een breed doseringsbereik de ademhaling niet. Ook de bewegingen van het maagdarmkanaal worden niet beïnvloed. Effecten op het cardiovasculaire systeem zijn gewoonlijk licht. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer een tiende tot een zesde van die van morfine.

Bij mensen zorgen verschillen in genotype ervoor dat tot 10% niet reageert op tramadolhydrochloride. Bij die personen is de analgetische werking van tramadol beperkt of afwezig. Een vergelijkbaar fenomeen bestaat bij honden, al is niet bekend welk percentage honden getroffen wordt.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intramusculaire toediening wordt het diergeneesmiddel nagenoeg volledig geabsorbeerd, met een biologische beschikbaarheid van 92%. De eiwitbinding is matig (15%). Tramadol wordt gemetaboliseerd in de lever middels door cytochroom P450-gemedieerde demethylering gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. De eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via de nieren, met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 0,5 tot 2 uur.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I heldere glazen flacons afgesloten met een verzegelde broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 10 ml

Doos met 1 flacon van 20 ml

Doos met 1 flacon van 50 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 10 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 20 ml

Multipack met 6 dozen met elk 1 flacon van 50 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 10 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 20 ml

Multipack met 10 dozen met elk 1 flacon van 50 ml

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**

Le Vet. Beheer BV

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

BE-V532764

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 01/08/2018

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

16/06/2025

**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>).