

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cepedol Vet 20 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol (als hydrochloride) 17,6 mg
(overeenkomend met 20 mg tramadolhydrochloride)

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tablet kan in gelijke helften en kwarten worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van acute en chronische milde pijn in de weke delen en het bewegingsapparaat.

5. Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De pijnstillende effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Er wordt aangenomen dat dit komt door individuele verschillen in het metabolisme van het geneesmiddel naar de primaire actieve metaboliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (non-responders) kan dit ertoe leiden dat het diergeneesmiddel geen analgesie geeft. Bij chronische pijn moet multimodale analgesie worden overwogen. Honden moeten regelmatig worden gecontroleerd door een dierenarts om adequate pijnverlichting te garanderen. In geval van terugkerende pijn of onvoldoende analgesie kan het nodig zijn het analgetische protocol te heroverwegen.

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

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen deze buiten het bereik van dieren te worden bewaard om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met leverfunctiestoornissen kan het metabolisme 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, en daarom moet bij honden met nierfunctiestoornissen het doseringsschema mogelijk worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten worden gecontroleerd bij gebruik van dit diergeneesmiddel. Het stopzetten van langdurige pijnstillende therapie moet, indien mogelijk, geleidelijk gebeuren.

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

Tramadol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor

tramadol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik. Raadpleeg onmiddellijk een arts bij overgevoeligheidsreacties.

Tramadol kan oogirritatie veroorzaken, bijvoorbeeld als er stof ontstaat wanneer de tabletten in kleinere delen worden gebroken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oog contact. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Tramadol kan sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele inname. Om accidentele inname, in het bijzonder door een kind, te voorkomen, moeten ongebruikte tabletten worden teruggedaan in de open blisterruimte en teruggeplaatst in het doosje en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

In geval van accidentele inname, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele inname door volwassenen: NIET RIJDEN, aangezien er sedatie kan optreden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten, en ook niet op nadelige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van nakomelingen.

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

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumstudies bij muizen en/of ratten en konijnen, met tramadol in therapeutische doses, zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongunstige reacties op de voortplantingsparameters en de vruchtbaarheid bij mannelijke en vrouwelijke dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan de effecten op het centrale zenuwstelsel en de ademhalingswegen versterken. Tramadol kan het effect versterken van geneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen.

Geneesmiddelen die het CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine) kunnen een effect hebben op het pijnstillende effect van tramadol. De klinische relevantie van deze interacties is niet onderzocht bij honden.

De combinatie met gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine, butorfanol) en tramadol wordt afgeraden, omdat het pijnstillende effect van een zuivere agonist in theorie kan worden verminderd onder dergelijke omstandigheden.

Overdosering:

Bij intoxicatie met tramadol kunnen symptomen optreden die vergelijkbaar zijn met die van andere centraal werkende analgetica (opioïden). Deze omvatten in het bijzonder miose, braken, cardiovasculaire collapse, bewustzijnsstoornissen tot coma, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand. Algemene spoedeisende maatregelen: Houd de luchtwegen vrij, ondersteun de hart- en ademhalingsfunctie afhankelijk van de symptomen. Braken opwekken om de maag te legen is passend, tenzij het getroffen dier een verminderd bewustzijn vertoont. In dat geval kan een maagspoeling worden overwogen. Het tegengif voor ademhalingsdepressie is naloxon. Het is echter mogelijk dat naloxon niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol nuttig is, omdat het sommige andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk ongedaan kan maken. In geval van epileptische aanvallen, dient diazepam toegediend te worden.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Sedatie ^{1,2} , Slaperigheid - neurologische aandoening ²
Soms	Misselijkheid, Braken

(1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Stuip trekking ⁴

¹: mild,

²: vooral wanneer hogere doses worden gegeven.

³: in geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet.

⁴: bij honden met een lage epileptische 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 bijsluiter 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht elke 8 uur, of naar behoefte op basis van de intensiteit van de pijn.

Het minimale doseringsinterval is 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis is 16 mg/kg. Aangezien de individuele respons op tramadol variabel is en deels afhangt van de dosering, de leeftijd van de patiënt, individuele verschillen in pijngevoeligheid en algemene conditie, moet het optimale doseringsschema individueel worden afgestemd met behulp van de bovenstaande doserings- en herbehandelingsintervallen.

De hond moet regelmatig door een dierenarts worden onderzocht om te beoordelen of aanvullende pijnbestrijding nodig is. Aanvullende pijnbestrijding kan worden toegediend door de dosis tramadol te verhogen totdat de maximale dagelijkse dosis is bereikt, en/of door een multimodale pijnbestrijdingsaanpak te volgen met toevoeging van andere geschikte pijnstillers.

De meest geschikte tabletsterktes moeten worden gebruikt om een nauwkeurige dosering te verkrijgen, en het aantal gedeelde tabletten dat moet worden bewaard tot de volgende dosering tot een minimum te beperken. De resterende tabletgedeelten moeten bij de volgende toediening(en) worden gegeven.

Let op: deze doseringstabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel aan de bovenkant van het doseringsbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. De tabel vermeldt het aantal tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht per toediening toe te dienen. De aanbevolen dosis is 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht. Deze tabel geeft een voorbeeld van 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht.

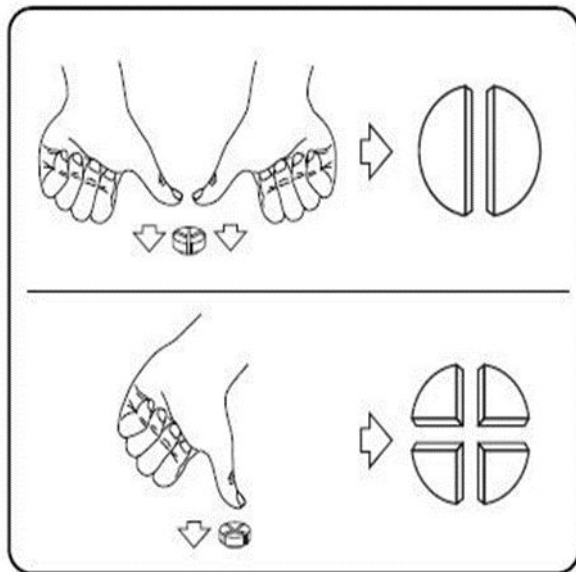
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal 20 mg-tabletten
1,25	$\frac{1}{4}$
2,5	$\frac{1}{2}$
3,75	$\frac{3}{4}$
5	1
6,25	$1\frac{1}{4}$
7,5	$1\frac{1}{2}$

10	2
12,5	2½
15	3
20	4

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen voor een nauwkeurige dosering. Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep kant naar boven en de bolle (afgeronde) kant naar beneden.



Helften: druk met de duimen op beide zijden van het tablet.

Kwarten: druk met de duim in het midden van het tablet.

10. Wachtijd(en)

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 blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 inzamelingssystemen 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-V662494

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-blisterverpakkingen, met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 tabletten

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 50 tabletten

Kartonnen doos met 100 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel.: +32 3 315 04 26

17. Overige informatie