

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cepedol Vet 120 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Tramadol (als hydrochloride) 105,4 mg
(overeenkomend met 120 mg tramadolhydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Cellulose, microkristallijn (E460)
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof

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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 accidentele inname te voorkomen.

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 overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik. In geval van overgevoeligheidsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Sedatie ^{1,2} , Slaperigheid - neurologische aandoening ²
Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	Misselijkheid, Braken
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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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, noch op de peri- en postnatale ontwikkeling van nakomelingen.

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.

3.8 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.

Zie ook rubriek 3.3.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 analgesie nodig is. Aanvullende analgesie kan worden toegediend door de dosis tramadol te verhogen totdat de maximale dagelijkse dosis is bereikt, en/of door een multimodale analgetische aanpak te volgen met toevoeging van andere geschikte analgetica.

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 tabletgedeeltes moeten bij de volgende toediening(en) worden gegeven.

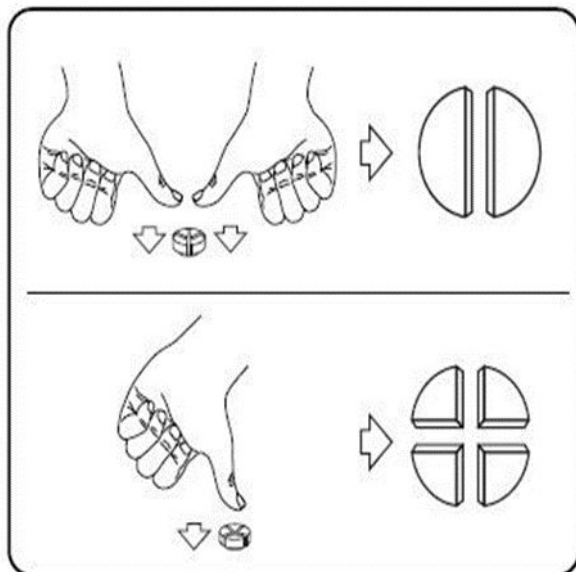
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 120 mg-tabletten
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering te waarborgen. Plaats de 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.

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

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

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 antidotum 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.

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 pijnstillend middel met een complex werkingsmechanisme dat wordt uitgeoefend door zijn twee enantiomeren en primaire metaboliet, waarbij opioïde-, noradrenaline- en serotoninereceptoren betrokken zijn. De (+) enantiomeer van tramadol heeft een lage affiniteit voor de μ -opioïde-receptoren, remt de opname van serotonine en bevordert de afgifte ervan. De (-) enantiomeer remt bij voorkeur de heropname van noradrenaline. De metaboliet O-desmethyltramadol (M1) heeft een grotere affiniteit voor de μ -opioïde-receptoren.

In tegenstelling tot morfine heeft tramadol geen remmende effecten op de ademhaling binnen een groot analgetisch dosisbereik. Het heeft evenmin invloed op de gastro-intestinale motiliteit. De effecten op het cardiovasculaire systeem zijn over het algemeen mild. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer 1/10 tot 1/6 van die van morfine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Tramadol wordt gemakkelijk geabsorbeerd: na een eenmalige orale toediening van 4 mg tramadol HCL per kg lichaamsgewicht worden na ongeveer 40 minuten piekplasmaconcentraties van 115 ng tramadol per ml bereikt. Voedsel heeft geen significante invloed op de absorptie van het geneesmiddel.

Tramadol wordt in de lever gemetaboliseerd door cytochroom P450 gemedieerde demethylering gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. Bij honden worden lagere niveaus van de actieve metaboliet O-desmethyltramadol gevormd in vergelijking met mensen. Eliminatie vindt voornamelijk plaats via de nieren met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 0,5-2 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Kartonnen doos met 10, 30, 50 of 100 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

BE-V662497

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/04/2024

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

19/04/2024

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>