

BD/2019/REG NL 124046/zaak 694764

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 30 oktober 2018 van VIRBAC te Carros tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, REG NL 124046**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 124046/zaak 694764

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 oktober 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol (als hydrochloride) 43,9 mg

Overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor de vermindering van licht postoperatieve pijn.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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. Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verminderde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verminderd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend maakt. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, waardoor de dosering bij honden met een verminderde

nierfunctie mogelijk moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel worden gecontroleerd. 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.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met de huid en ogen. Was de handen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met schoon water.

Dit diergeneesmiddel kan na injectie misselijkheid en duizeligheid veroorzaken.

Vermijd accidentele zelfinjectie. Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt, dient een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Echter, BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan optreden. Er is onvoldoende informatie beschikbaar over de veiligheid van tramadol bij humane zwangerschap. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel en dienen in geval van blootstelling, dient onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Misselijkheid en braken worden zelden waargenomen bij honden na toediening van dit diergeneesmiddel. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In het geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 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 of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risico beoordeling door de behandelend 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 een baten/risico beoordeling door de behandelend 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 een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en middelen met een remmend effect op het centrale zenuwstelsel kan dit remmende effect op het zenuwstelsel en de ademhaling versterken.

Wanneer het diergeneesmiddel tegelijk met middelen met een sedatief effect wordt toegediend, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Dit diergeneesmiddel kan convulsies veroorzaken en kan het effect versterken van geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen.

Geneesmiddelen die het door CYP450 gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of juist induceren (bijv. carbamazepine), kunnen het analgetische effect van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze wisselwerking is niet onderzocht bij honden. Zie ook rubriek 4.3.

De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine en butorfanol) en tramadol is niet raadzaam, aangezien de analgetische effecten van een pure agonist in dergelijke gevallen theoretisch verlaagd zouden kunnen worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair of intraveneus gebruik: 2 – 4 mg tramadol hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 – 0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Herhaalde doses kunnen elke 6 tot 8 uur worden toegediend (3 tot 4 keer per dag). De aanbevolen maximale dosering per dag is 16 mg/kg.

Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd.

Omdat de individuele respons op tramadol per dier kan variëren en deels afhankelijk is van dosis, leeftijd van de patient, 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 niet binnen 30 minuten na toediening zorgt voor voldoende mate van analgesie of de werking niet gedurende het geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een ander geschikt analgeticum worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

Algemene noodmaatregelen: zorg ervoor dat de luchtwegen open blijven en ondersteun de hart- en ademfunctie (afhankelijk van symptomen). Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. 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 toevallen kan verhogen. De gegevens over dit laatste zijn echter tegenstrijdig. Dien in geval van aanvallen diazepam toe.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Analgetica, andere opioïden, tramadol.

ATCvet-code: QN02AX02

5.1 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 serotonineheropname. De (-)-enantiomeer remt de heropname van norepinefrine. De affiniteit van metaboliet O-

desmethyltramadol (M1) is groter voor de μ -opioïdereceptoren.

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening, wordt tramadol bijna volledig geabsorbeerd met een biobeschikbaarheid van 92%. De binding van tramadol aan eiwit is matig (15%). Tramadol wordt gemetaboliseerd in de lever door middel van cytochroom-P450-demethylering, gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. Eliminatie vindt hoofdzakelijk plaats via de nieren. Tramadol heeft een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 0,5 tot 2 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumacetaattrihydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen ampullen met een gegraveerde breuklijn à 1 ml oplossing voor injectie.
Verpakkingsgrootte: doos met 10 ampullen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

REG NL 124046

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 2019.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
tramadol hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol (als hydrochloride) 43,9 mg

Overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair en intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 124046

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ampul

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Tramadoli hydrochloridum/Tramadol hydrochloride 50 mg (overeenkomend met 43,9 mg tramadol)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV/IM

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet./Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124046

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac - 1^{ere} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

Tramadol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol hydrochloride 50 mg (overeenkomend met 43,9 mg tramadol)

Heldere kleurloze vloeistof, zonder zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Voor de vermindering van licht postoperatieve pijn.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

Misselijkheid en braken worden zelden waargenomen bij honden na toediening van dit diergeneesmiddel. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In het geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intramusculair of intraveneus gebruik: 2 – 4 mg tramadol hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 – 0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Herhaalde doses kunnen elke 6

tot 8 uur worden toegediend (3 tot 4 keer per dag). De aanbevolen maximale dosering per dag is 16 mg/kg. Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd.

Omdat de individuele respons op tramadol per dier kan variëren en deels afhankelijk is van dosis, Leeftijd van de patient, 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 niet binnen 30 minuten na toediening zorgt voor voldoende mate van analgesie of de werking niet gedurende het geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een ander geschikt analgeticum worden gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in het metabolisme van het geneesmiddel naar de primaire actieve

metaboliët 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 het diergeneesmiddel minder doeltreffend maakt. Een 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. Zie rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

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. Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met de huid en ogen. Was de handen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met schoon water. Dit diergeneesmiddel kan na injectie misselijkheid en duizeligheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie. Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt, dient een arts worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Echter, BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan optreden. Er is onvoldoende informatie beschikbaar over de veiligheid van tramadol bij humane zwangerschap. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel en dienen in geval van blootstelling, dient onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die bij gebruik van tramadol:

- wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten tijdens de dracht.
- wijzen op ongunstige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen tijdens lactatie.
- in therapeutische doses een negatieve invloed op de reproductiecapaciteit en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren geven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en middelen met een remmend effect op het centrale zenuwstelsel kan dit remmende effect op het zenuwstelsel en de ademhaling versterken. Wanneer het diergeneesmiddel tegelijk met middelen met een sedatief effect wordt toegediend, kan dat de duur van de sedatie verlengen.

Dit diergeneesmiddel kan convulsies veroorzaken en kan het effect versterken van geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen. Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is nog niet volledig bestudeerd bij honden. De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine en butorfanol) en tramadol is niet raadzaam, aangezien de analgetische effecten van een pure agonist in dergelijke gevallen theoretisch verlaagd zouden kunnen worden. Zie rubriek “Contraindicaties”.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Algemene noodmaatregelen: zorg ervoor dat de luchtwegen open blijven en ondersteun de hart- en ademfunctie (afhankelijk van symptomen). Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. 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 toevallen kan verhogen. De gegevens over dit laatste zijn echter tegenstrijdig. Dien in geval van aanvallen diazepam toe.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 oktober 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: doos met 10 ampullen.

REG NL 124046

KANALISATIE

UDD