Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 127462/zaak 839228

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 12 oktober 2020 van Domes Pharma te Pont-du-chateau 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 **Tramadog 50 mg tablet voor honden, REG NL 127462**;

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.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 127462/zaak 839228

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramadog 50 mg tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol .....43,90 mg
(overeenkomend met 50,00 mg tramadolhydrochloride)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.
Witte tot crèmekleurige licht gevlekte, ronde en convexe tablet van 10 mm met een kruisvormige breuklijn.
De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamine-oxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Het vermoeden bestaat dat dit het gevolg is van individuele verschillen in het metabolisme van het geneesmiddel naar de primaire werkzame metaboliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (nonresponders) kan dit resulteren in het falen van het diergeneesmiddel bij het verschaffen van analgesie. Voor chronische pijn dient multimodale analgesie te worden overwogen. Om adequate pijnverlichting te verzekeren moeten honden regelmatig worden gecontroleerd door een dierenarts. In geval van terugkerende pijn of onvoldoende analgesie moet het analgesieprotocol mogelijk opnieuw worden overwogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen de tabletten buiten bereik van de dieren bewaard te worden om accidentele inname te vermijden.

De tablet kan alleen in de juiste dosering worden toegediend aan honden die meer dan 3,12 kg wegen.

Wees voorzichtig met het gebruik bij honden met nier- of leverfunctiestoornis. Bij honden met leverstoornis kan het metabolisme van tramadol naar de werkzame metabolieten verminderd zijn, waardoor de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan worden verminderd. Een van de werkzame metabolieten van tramadol wordt renaal uitgescheiden en daarom moet bij honden met nierfunctiestoornis het gebruikte behandelingsregime mogelijk worden aangepast. Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel dient de nier- en leverfunctie gecontroleerd te worden. Indien mogelijk dient het stoppen met langdurige analgesietherapie geleidelijk te worden gedaan.

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

Na accidentele inname kan tramadol sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, vooral bij kinderen.

Om accidentele inname te vermijden, met name door een kind, dienen ongebruikte tabletdelen teruggedaan te worden in de open blisterruimte en teruggeplaatst te worden in de doos en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden.

In geval van accidentele inname, met name 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: bestuur geen voertuig aangezien er sedatie kan optreden.

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

Na gebruik de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kan vaak milde sedatie en slaperigheid optreden, met name wanneer hogere doses worden gegeven.

Na toediening van tramadol bij honden zijn soms misselijkheid en braken waargenomen.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling gestopt te worden In zeer zeldzame gevallen kan tramadol convulsies induceren bij honden met een lage drempel voor convulsies.

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 1.000 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 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 ongunstige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:
Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen leek het gebruik van tramadol in therapeutische doses niet te leiden tot negatieve invloed op reproductieparameters en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met depressiva van het centrale zenuwstelsel kan de effecten op het C.Z.S en respiratoire depressieve effecten versterken.
Dit diergeneesmiddel kan het effect verhogen van geneesmiddelen die de drempel voor convulsies verlagen. Geneesmiddelen die CYP450-gemedieerd metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine) kunnen van invloed zijn op het analgetische effect van dit diergeneesmiddel. De klinische relevantie van deze interactie is nog niet definitief bestudeerd.
De combinatie met gemengde agonist/antagonisten (bijv. buprenorfine, butorfanol) en het diergeneesmiddel is niet raadzaam, omdat het analgetische effect van een zuivere agonist in theorie onder dergelijke omstandigheden kan worden verminderd.
Zie ook rubriek 4.3 Contra-indicaties.

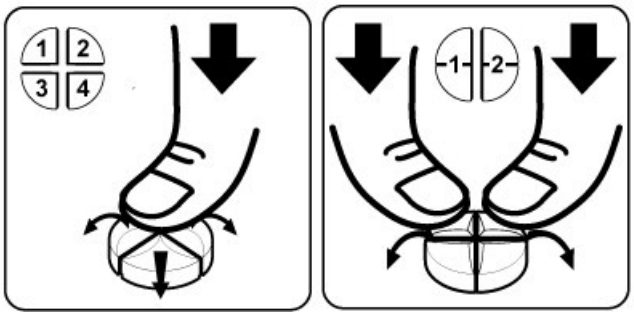
4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor 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 gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van het dier, individuele verschillen in de pijngevoeligheid en algemene conditie, dient het optimale doseringsregime individueel te worden aangepast met behulp van bovengenoemde dosis en intervalbereik van herbehandeling. De hond dient regelmatig door een dierenarts te worden onderzocht om te bepalen of aanvullende analgesie vervolgens nodig is. Aanvullende analgesie kan worden toegediend door het verhogen van de tramadoldosis tot de maximale dagelijkse dosis wordt bereikt en/of door het volgen van een multimodale analgesiebenadering met de toevoeging van andere geschikte analgetica.

Wij willen erop wijzen dat deze doseringstabel is bedoeld als een richtlijn voor het verstrekken van het diergeneesmiddel aan de hoge kant van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Hierin wordt het aantal benodigde tabletten voor het toedienen van 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht gegeven.

Lichaamsgewicht van de hond	Dosering van 4 mg/kg en aantal tabletten per toediening		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1+ 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
≥ 25 kg	dien een extra ¼ tablet ( ) per 3,12 kg lichaamsgewicht boven de 25 kg		

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (bolle) zijde naar beneden.



4 gelijke delen: druk met uw duim op het midden van de tablet.
2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

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

In gevallen van intoxicatie met tramadol zullen symptomen vergelijkbaar met die waargenomen bij andere centraal werkende analgetica (opioïden), zich waarschijnlijk voordoen. Deze omvatten met name miosis, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot aan coma, convulsies en respiratoire depressie tot aan ademhalingsstilstand.
Algemene spoedeisende maatregelen: afhankelijk van de symptomen, het vrijhouden van de luchtwegen, het ondersteunen van de hart- en longfunctie. Het induceren van braken om de maag leeg te maken, is geschikt, tenzij het zieke dier verminderd bewustzijn vertoont, in dat geval kan maagspoeling overwogen worden. Het antidotum voor respiratoire depressie is naloxon. Naloxon kan echter mogelijk niet in alle gevallen van overdosering met tramadol nuttig zijn, aangezien het

een aantal van de andere effecten van tramadol mogelijk slechts gedeeltelijk kan omkeren. Dien in geval van convulsies diazepam toe.

4.11 Wachttijd(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 analgetisch middel met een complexe werkwijze die wordt uitgevoerd door zijn 2 enantiomeren en primaire metaboliet, waarbij opioïd-, noradrenaline- en serotoninereceptoren betrokken zijn. Het (+) enantiomeer van tramadol heeft een lage affiniteit voor de μ-opioïdereceptoren, remt de opname van serotonine en versterkt de afgifte ervan. Het (-) enantiomeer remt bij voorkeur de heropname van noradrenaline. De metaboliet O-desmethyltramadol (M1) heeft een grotere affiniteit voor de μ-opioïdereceptoren.

In tegenstelling tot morfine, heeft tramadol geen onderdrukkend effect op respiratie in een wijd analgetisch doseringsbereik. Op dezelfde manier heeft het geen invloed op maagdarmmotiliteit. De effecten op het cardiovasculaire systeem zijn gewoonlijk mild. De analgetische potentie van tramadol is ongeveer 1/10 tot 1/6 van die van morfine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tramadol wordt snel geabsorbeerd: na een enkele orale toediening van 4,2 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht worden piekplasmaconcentraties van 18,49 ng tramadol per ml binnen ongeveer 1 uur bereikt. Voer is niet significant van invloed op de absorptie van het geneesmiddel.
Tramadol wordt in de lever gemetaboliseerd door cytochroom P450 gemedieerde demethylatie, gevolgd door conjugatie met glucuronzuur. In vergelijking met mensen worden bij honden lagere niveaus van de werkzame metaboliet O-desmethyltramadol gevormd. Eliminatie vindt voornamelijk plaats via de nieren met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 45 minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Gegelatiniseerde zetmeel
Rundvleessmaakstof
Natriumsacharine
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Maskeringsmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Doe na het openen van een blister de ongebruikte delen van de tablet terug in de blister en doe de blister terug in de kartonnen doos.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC-PVDC / aluminium thermisch verzegelde blister die 10 tabletten omvat.

Doos met 1 blister (10 tabletten).
Doos met 3 blisters (30 tabletten).
Doos met 6 blisters (60 tabletten).
Doos met 10 blisters (100 tabletten).

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

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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
Frankrijk

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

REG NL 127462

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2022.

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramadog 50 mg tablet voor honden
Tramadolhydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

43,90 mg tramadol (overeenkomend met 50,00 mg tramadolhydrochloride)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
60 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele inname van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn. Om accidentele inname te vermijden, met name door een kind, dienen ongebruikte tabletdelen teruggedaan te worden in de open blisterruimte en teruggeplaatst te worden in de doos en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Doe na het openen van een blister de ongebruikte delen van de tablet terug in de blister en plaats de blister terug in de kartonnen doos.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

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. UDA

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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKRIJK

16. NUMMERVAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127462

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{Blister}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramadog 50 mg tablet voor honden
Tramadoli hydrochloridum/ Tramadolhydrochloride

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

DOMES PHARMA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Ad us.vet./ Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

6. NUMMERVAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127462

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
TRAMADOG 50 mg tablet 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:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tramadog 50 mg tablet voor honden
Tramadolhydrochloride

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tramadol.....49,30 mg
(overeenkomend met 50,00 mg tramadolhydrochloride)

Witte tot crèmekleurige licht gevlekte, ronde en convexe tablet van 10 mm met een kruisvormige breuklijn.
De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamine-oxidaseremmers en serotonineheropnameremmers.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

Er kan vaak milde sedatie en slaperigheid optreden, met name wanneer hogere doses worden gegeven.
Na toediening van tramadol bij honden zijn soms misselijkheid en braken In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In gevallen van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling gestopt te worden.
In zeer zeldzame gevallen kan tramadol convulsies induceren bij honden met een lage drempel voor convulsies.

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 1.000 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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

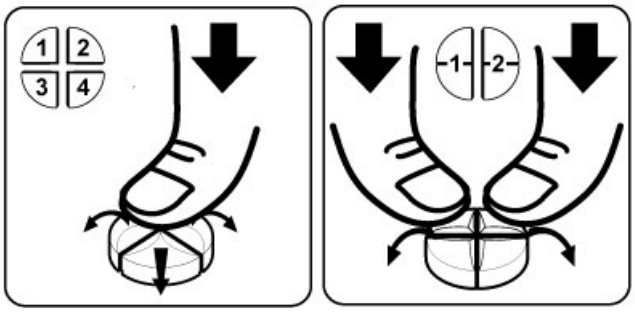
Voor oraal gebruik.
De aanbevolen dosis is 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht elke 8 uur of naar behoefte op basis van de intensiteit van de pijn.
Het minimale doseringsinterval is 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis is 16 mg/kg. Aangezien de individuele respons op tramadol variabel is en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van het dier, individuele verschillen in de pijngevoeligheid en algemene conditie, dient het optimale doseringsregime individueel te worden aangepast met behulp van bovengenoemde dosis en intervalbereik van herbehandeling. De hond dient regelmatig door een dierenarts te worden onderzocht om te bepalen of aanvullende analgesie vervolgens nodig is. Aanvullende analgesie kan worden toegediend door het verhogen van de tramadoldosis tot de maximale dagelijkse dosis wordt bereikt en/of door het volgen van een multimodale analgesiebenadering met de toevoeging van andere geschikte analgetica.

Wij willen erop wijzen dat deze doseringstabel is bedoeld als een richtlijn voor het verstrekken van het diergeneesmiddel aan de hoge kant van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Hierin wordt het aantal benodigde tabletten voor het toedienen van 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht gegeven.

Lichaamsgewicht van de hond	Dosering van 4 mg/kg en aantal tabletten per toediening		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1+ 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
≥ 25 kg	dien een extra ¼ tablet ( ) per 3,12 kg lichaamsgewicht boven de 25 kg		

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (bolle) zijde naar beneden.



4 gelijke delen: druk met uw duim op het midden van de tablet.
2 gelijke delen: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Doe na het openen van een blister de ongebruikte delen van de tablet terug in de blister en doe de blister terug in de kartonnen doos.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Aangezien de tabletten een smaak hebben, dienen de tabletten buiten bereik van de dieren bewaard te worden om accidentele inname te vermijden.
De tablet kan alleen in de juiste dosering worden toegediend aan honden die meer dan 3,12 kg wegen.
Wees voorzichtig met het gebruik bij honden met nier- of leverfunctiestoornis. Bij honden met leverstoornis kan het metabolisme van tramadol naar de werkzame metabolieten verminderd zijn, waardoor de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan worden verminderd. Een van de werkzame metabolieten van tramadol wordt renaal uitgescheiden en daarom moet bij honden met nierfunctiestoornis het gebruikte behandelingsregime mogelijk worden aangepast. Tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel dient de nier- en leverfunctie gecontroleerd te worden. Indien mogelijk dient het stoppen met langdurige analgesietherapie geleidelijk te worden gedaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Na accidentele inname kan tramadol sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, met name bij kinderen.
Om accidentele inname te vermijden, met name door een kind, dienen ongebruikte tabletdelen teruggedaan te worden in de open blisterruimte en teruggeplaatst te worden in de doos en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden.
In geval van accidentele inname, met name 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: bestuur geen voertuig aangezien er sedatie kan optreden.

Personen met bekende overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Na gebruik de handen wassen.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:
Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.
Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ongunstige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen.

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen leek het gebruik van tramadol in therapeutische doses niet te leiden tot negatieve invloed op reproductieparameters en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met depressiva van het centrale zenuwstelsel kan de effecten op het C.Z.S en respiratoire depressieve effecten versterken.
Dit diergeneesmiddel kan het effect verhogen van geneesmiddelen die de drempel voor convulsies verlagen. Geneesmiddelen die CYP450-gemedieerd metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine) kunnen van invloed zijn op het analgetische effect van dit diergeneesmiddel. De klinische relevantie van deze interactie is nog niet definitief bestudeerd.
De combinatie met gemengde agonist/antagonisten (bijv. buprenorfine, butorfanol) en het diergeneesmiddel is niet raadzaam, omdat het analgetische effect van een zuivere agonist in theorie onder dergelijke omstandigheden kan worden verminderd.
Zie sectie "Contra-indicaties".

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
In gevallen van intoxicatie met tramadol zullen symptomen vergelijkbaar met die waargenomen bij andere centraal werkende analgetica (opioïden), zich waarschijnlijk voordoen. Deze omvatten met name miose, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot aan coma, convulsies en respiratoire depressie tot aan ademhalingsstilstand.
Algemene spoedeisende maatregelen: afhankelijk van de symptomen, het vrijhouden van de luchtwegen, het ondersteunen van de hart- en longfunctie. Het induceren van braken om de maag te legen is geschikt, tenzij het zieke dier verminderd bewustzijn vertoont, in dat geval kan maagspoeling overwogen worden. Het antidotum voor respiratoire depressie is naloxon. Naloxon kan echter mogelijk niet in alle gevallen van overdosering met tramadol nuttig zijn, aangezien het een aantal van de andere effecten van tramadol mogelijk slechts gedeeltelijk van kan omkeren. Dien in geval van convulsies diazepam toe.

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 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

18 april 2022.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 10 tabletten
Kartonnen doos met 30 tabletten
Kartonnen doos met 60 tabletten
Kartonnen doos met 100 tabletten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: REG NL 127462

Deelbare tablet.

KANALISATIE

UDA