

Tramsan® 20 mg
kauwtabletten voor honden

Tramsan® 80 mg
kauwtabletten voor honden

SAMENSTELLING

Elke 20 mg tablet bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Tramadolhydrochloride 20 mg
overeenkomend met 17,6 mg tramadol

Elke 80 mg tablet bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Tramadolhydrochloride 80 mg
overeenkomend met 70,3 mg tramadol

Witte tot gebroken witte ronde en bolle kauwtablet van 7 mm of 13 mm met een kruisvormige breuklijn aan één kant.
De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

DOELDIERSOORT

Hond

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor de vermindering van acute en chronische milde pijn in weke delen, spieren en botten.

CONTRA-INDICATIES

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

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:
De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in de omzetting van de stof naar de primaire actieve metaboliet O desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. Voor chronische pijn moet multimodale analgesie overwogen worden. Een dierenarts moet honden regelmatig opvolgen om voldoende pijnverlichting te verzekeren. Als de pijn terugkeert of de analgesie ontoereikend is, moet het analgesieprotocol mogelijk heroverwogen worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

De tabletten hebben een smaak. Om accidentele inname te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard. Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verstoorde leverwerking kan de omzetting van tramadol naar de actieve metabolieten verminderd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend kan maken. Eén van de actieve metabolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, daarom moet het gebruikte dosisregime bij honden met een verstoorde nierwerking mogelijk aangepast worden. De nier- en leverfunctie moeten worden opgevolgd tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel. Een langetermijnbehandeling met analgetica moet, wanneer mogelijk, geleidelijk afgebouwd worden.

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

Tramadol en vanilline kunnen overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Bij overgevoelighedsreacties medisch advies innemen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken, bijvoorbeeld als er stof ontstaat wanneer het in kleinere delen wordt gebroken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Tramadol kan sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken na accidentele ingestie. Om accidentele ingestie, met name door kinderen, te voorkomen, moeten de ongebruikte tabletten terug in de open blisterverpakking worden gedaan, terug in de doos worden gestoken en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie door volwassenen: BESTUUR GEEN VOERTUIG, want er kan sedatie optreden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten en schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van 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 negatieve invloed op de reproductiecapaciteit 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:

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. Tramadol kan de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen. Geneesmiddelen die het CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erythromycine) of opwekken (bijv. carbamazepine), kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is niet bestudeerd bij honden. De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine, butorfanol) en tramadol wordt afgeraden, omdat de analgetische werking van een pure agonist in dergelijke omstandigheden in theorie verminderd kan zijn. Zie ook de rubriek "Contra-indicaties".

Overdosering:

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen vergelijkbaar met de symptomen die worden waargenomen met andere centraal werkende analgetica (opioiden). 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. Braken stimuleren om de maag leeg te maken, is een passende aanpak, tenzij het getroffen dier een verminderd bewustzijn vertoont. In dat geval kan een maagspoeling overwogen worden. Naloxon kan worden gebruikt om ademhalingsdepressie tegen te gaan. Toch is het mogelijk dat naloxon niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol zinvol is, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren. Dien diazepam toe in geval van aanvallen.

BIJWERKINGEN

Hond:

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):	Convulsie ⁴

¹ Mild.

² Vooral als hogere doses worden gegeven.

³ In geval van overgevoeligheid dient de behandeling te worden gestaakt.

⁴ Bij honden die aanleg hebben voor aanvallen.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor orale toediening. De aanbevolen dosis bedraagt 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht om de 8 uur of zoals nodig voor de intensiteit van de pijn. Het minimale doseringsinterval bedraagt 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg. 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. Een dierenarts moet de hond regelmatig onderzoeken om na te gaan of aanvullende analgesie vereist is. Aanvullende analgesie is mogelijk door de dosis tramadol te verhogen totdat de maximale dagelijkse dosis bereikt is en/of door te kiezen voor een multimodale behandeling voor analgesie waaraan andere gepaste analgetica toegevoegd worden.

Let op: deze doseringstabel is bedoeld als richtlijn voor het doseren van het diergeneesmiddel aan de bovengrens van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Hierin staat het aantal tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht toe te dienen.

De aanbevolen dosis is 2-4 mg tramadol HCl per kg.

In deze tabel staat een voorbeeld van 4 mg tramadol HCl per kg.

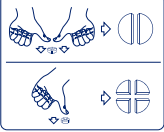
Lichaamsgewicht	Diergeneesmiddel 20 mg	Lichaamsgewicht	Diergeneesmiddel 80 mg
1,25 kg	▮	20 kg	⊕
2,5 kg	▮ ▮	30 kg	⊕ ⊕ ▮
3,75 kg	⊕	40 kg	⊕ ⊕ ⊕
5 kg	⊕	50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ▮
6,25 kg	⊕ ▮	60 kg	⊕ ⊕ ⊕
7,5 kg	⊕ ▮		
10 kg	⊕ ⊕		
15 kg	⊕ ⊕ ⊕		

▮ = ¼ Tablet ▮ = ½ Tablet ⊕ = ¾ Tablet ⊕ = 1 Tablet

De meest geschikte tabletsterkte moet gebruikt worden om het aantal verdeelde tabletten dat tot de volgende dosering bewaard wordt, tot een minimum te beperken. De resterende tabletten dienen te worden gebruikt bij de volgende toediening(en).
Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te garanderen. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.
Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsssystemen 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

20 mg: REG NL 130904
80 mg: REG NL 130905

PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen, elk met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 of 250 tabletten.

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

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

CONTACTGEGEVENS

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31 (0)348 416945
Email: meldingbijwerking@alfasan.nl

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDA

PACKAGE LEAFLET

Tramsan® 20 mg
chewable tablets for dogs

Tramsan® 80 mg
chewable tablets for dogs

COMPOSITION

Each 20 mg tablet contains:
Active substance:
Tramadol hydrochloride 20 mg
equivalent to 17.6 mg tramadol

Each 80 mg tablet contains:
Active substance:
Tramadol hydrochloride 80 mg
equivalent to 70.3 mg tramadol

White to off-white round and convex chewable tablet with a cross-shaped break line on one side, size 7 mm or size 13 mm.
Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

TARGET SPECIES

Dogs

INDICATIONS FOR USE

For the reduction of acute and chronic mild soft tissue and musculoskeletal pain.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer in conjunction with tricyclic antidepressants, monoamine oxidase inhibitors and serotonin reuptake inhibitors.
Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
Do not use in animals with epilepsy.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:
The analgesic effects of tramadol hydrochloride may be variable. This is thought to be due to individual differences in the metabolism of the drug to the primary active metabolite O-desmethyltramadol. In some dogs (non-responders) this may result in the product failing to provide analgesia. For chronic pain, multimodal analgesia should be considered. Dogs should be monitored regularly by a veterinarian to ensure adequate pain relief. In case of recurrence of pain or insufficient analgesia the analgesic protocol may need to be reconsidered.

Special precautions for safe use in the target species:

The tablets are flavoured. In order to avoid any accidental ingestion, store tablets out of reach of animals. Use with caution in dogs with renal or hepatic impairment. In dogs with hepatic impairment the metabolism of tramadol to the active metabolites may be decreased which may reduce the efficacy of the product. One of the active metabolites of tramadol is renally excreted and therefore in dogs with renal impairment the dosing regimen used may need to be adjusted. Renal and hepatic function should be monitored when using this product. Cessation of long-term analgesic therapy should be done gradually whenever possible.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Tramadol and vanillin may cause hypersensitivity (allergic) reactions. People with known hypersensitivity to these substances should avoid contact with the product. Wash hands after use. Seek medical advice in case of hypersensitivity reactions.

This veterinary medicinal product may cause eye irritation, e.g., if dust is formed when broken into smaller parts. Avoid contact with the eyes, including hand-to-eye contact. If the veterinary medicinal product comes into contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water.

Tramadol may cause sedation, nausea, and dizziness after accidental ingestion. To avoid accidental ingestion, particularly by a child, unused part tablets should be returned to the open blister space, inserted back into the carton, and kept in a safe place out of the sight and reach of children. In case of accidental ingestion, particularly by children, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician. In case of accidental ingestion by adults: DO NOT DRIVE as sedation may occur.

Pregnancy and lactation:

Laboratory studies in mice and/or rats and rabbits have not produced any evidence of teratogenic, foetotoxic, maternotoxic effects and adverse effects in the peri- and postnatal development of offspring. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Fertility:

In laboratory studies in mice and/or rats and rabbits, the use of tramadol at therapeutic doses did not adversely affect reproductive performance and fertility in males and females. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Concomitant administration of the product with central nervous system depressants, may potentiate the CNS and respiratory depressant effects. Tramadol can increase the effect of drugs that lower the seizure threshold.
Drugs that inhibit (e.g. cimetidine and erythromycin) or induce (e.g. carbamazepine) CYP450 mediated metabolism may have an effect on the analgesic effect of tramadol. The clinical relevance of these interactions has not been studied in dogs.
The combination with mixed agonist/antagonists (e.g. buprenorphine, butorphanol) and tramadol is not advisable, because the analgesic effect of a pure agonist may be theoretically reduced in such circumstances. See also the section on contraindications.

Overdose:

In cases of intoxication with tramadol, symptoms similar to those observed with other centrally acting analgesics (opioids) are likely to occur. These include in particular, miosis, vomiting, cardiovascular collapse, consciousness disorders up to coma, convulsions and respiratory depression up to respiratory arrest.
General emergency measures: Maintain a patent airway, support cardiac and respiratory function depending on the symptoms. Inducing vomiting in order to empty the stomach is suitable unless the affected animal is showing reduced consciousness, in which case gastric lavage may be considered.
The antidote for respiratory depression is naloxone. However, naloxone may not be useful in all cases of tramadol overdose as it may only partially reverse some of the other effects of tramadol. In case of seizures, administer diazepam.

ADVERSE EVENTS

Dogs:

Frequency	Adverse event
Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):	Sedation ^{1,2} ; drowsiness – neurological disorder ²
Uncommon (1 to 10 animals / 1000 animals treated)	Nausea; vomiting
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Hypersensitivity ³
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Convulsion ⁴

¹ Mild.
² Especially when higher doses are given.
³ In cases of hypersensitivity reactions the treatment should be discontinued.
⁴ In dogs with a low seizure threshold.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use. The recommended dose is 2-4 mg tramadol hydrochloride per kg body weight every 8 hours or as needed based on the intensity of pain.
The minimum dosing interval is 6 hours. The recommended maximum total daily dose is 16 mg/kg. As the individual response to tramadol is variable and depends partly on the dosage, the age of the patient, individual differences in pain sensitivity and general condition, the optimal dosing regimen should be individually tailored using the above dose and re-treatment interval ranges. The dog should be examined regularly by a veterinarian to assess if additional analgesia is subsequently required. Additional analgesia can be administered by increasing the tramadol dose until the maximum daily dose is reached, and/or by following a multimodal analgesic approach with the addition of other suitable analgesics.

Please note that this dosing table is intended as a guide for dispensing the product at the high end of the dose range: 4 mg/kg bodyweight. It states the number of tablets required to administer 4 mg tramadol hydrochloride per kg bodyweight.

The recommended dose is 2-4 mg tramadol HCl per kg. In these tables an example of 4 mg tramadol HCl per kg is stated.

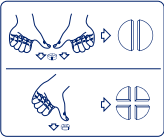
Body weight	Veterinary medicinal product 20 mg	Body weight	Veterinary medicinal product 80 mg
1.25 kg	▮	20 kg	⊕
2.5 kg	▮	30 kg	⊕ ▮
3.75 kg	⊕	40 kg	⊕ ⊕
5 kg	⊕	50 kg	⊕ ⊕ ▮
6.25 kg	⊕ ▮	60 kg	⊕ ⊕ ⊕
7.5 kg	⊕ ▮		
10 kg	⊕ ⊕		
15 kg	⊕ ⊕ ⊕		

▮ = ¼ Tablet ▮ = ½ Tablet ⊕ = ¾ Tablet ⊕ = 1 Tablet

The most appropriate tablet strengths should be used in order to minimise divided tablets to be kept until the next dosing. The remaining tablet fraction(s) should be used in the next administration(s).
To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosing. Place the tablet on a flat surface, with its scored side facing up and the convex (rounded) side facing the surface.



Two equal parts: press down with your thumbs on both sides of the tablet.
Four equal parts: press down with your thumb in the middle of the tablet.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the package after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.
Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

20 mg: REG NL 130904
80 mg: REG NL 130905
PVC/PE/PVDC-aluminium blisters, containing 10 tablets each.
Cardboard box of 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 or 250 tablets.
Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands
Tel: +31 (0)348 416945
Email: meldingbijwerking@alfasan.nl

OTHER INFORMATION

DISTRIBUTION UDA
