Gebrauchsinformation für:
{Tramadol 50 mg/ml, Injektionslösung für Hunde}

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Haupt Pharma Livron
Rue Comte de Sinard
26250 LIVRON-SUR-DRÔME
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramadog 50 mg/ml, Injektionslösung für Hunde.
Tramadolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff(e):
Tramadolhydrochlorid 50,0 mg
(entspricht 43,9 mg Tramadol)

Klare, farblose Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung leichter postoperativer Schmerzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die gleichzeitig mit trizyklischen Antidepressiva, MAO-Hemmern oder Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern behandelt werden.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Übelkeit und Erbrechen sind nach Anwendung des Tierarzneimittels gelegentlich beobachtet worden. In seltenen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Behandlung nicht fortgeführt werden. Falls eine Reaktion aufgrund der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt wird, ist die Behandlung abzubrechen.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Um das genaue Körpergewicht zu ermitteln, sollten die Tiere vor der Berechnung der geeigneten Dosierung gewogen werden.

Anwendung	Dosierung von Tramadol (als Hydrochlorid)	Dosierung des Tierarzneimittels
IM, IV	2-4 mg/kg Körpergewicht*	0,04-0,08 ml/kg Körpergewicht*
Anmerkungen	*Je nach Intensität der Schmerzen kann die Behandlung alle 6 bis 8 Stunden (3-4 Mal täglich) wiederholt werden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 16 mg/kg. Die intravenöse Verabreichung ist sehr langsam vorzunehmen.	

Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und von der Dosierung, dem Alter des Patienten, der individuellen Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema entsprechend der oben gemachten Angaben zur Dosierung und zu Nachbehandlungsintervallen individuell angepasst werden. Falls das Tierarzneimittel 30 Minuten nach der Anwendung oder für die Dauer eines geplanten Nachbehandlungsintervalls keine angemessene Analgesie bietet, sollte ein geeignetes alternatives Analgetikum verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Verabreichung ist sehr langsam vorzunehmen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Mögliche Lösungsreste in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die analgetische Wirkung von Tramadolhydrochlorid kann variieren. Dies wird auf die individuellen Unterschiede in der Metabolisierung des Wirkstoffes zum primär aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei einigen Hunden („non-responder“) kann dies dazu führen, dass das Tierarzneimittel keine analgetische Wirkung zeigt. Hunde sollten daher regelmäßig überwacht werden, um eine ausreichende Wirksamkeit zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Hunden mit einer Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberinsuffizienz kann die Metabolisierung von Tramadol zum aktiven Metaboliten vermindert sein, wodurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels reduziert sein kann. Da einer der aktiven Metaboliten von Tramadol über die Niere ausgeschieden wird, muss das Dosierungsschema bei Hunden mit Niereninsuffizienz unter Umständen angepasst werden. Die Nieren- und Leberfunktion sollten bei Anwendung dieses Tierarzneimittels überwacht werden.
Siehe auch Abschnitt Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf Tramadol oder auf darin enthaltene Hilfsstoffe, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach Injektion kann Tramadol Übelkeit und Schwindelgefühl verursachen. Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Treten solche Symptome nach der Injektion auf, ist unverzüglich

ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In jedem Fall ist AUTOFAHREN aufgrund einer möglichen Sedation verboten.
Zur Sicherheit von Tramadol bei Schwangerschaften liegen nur unzureichende Nachweise vor. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels große Vorsicht walten lassen und im Falle einer Exposition sofort ärztlichen Rat einholen.

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:
Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der peri- und postnatalen Entwicklung der Nachkommen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Bei Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen hat die Anwendung von Tramadol in therapeutischer Dosierung keinen negativen Einfluss auf die Reproduktionsleistung und Fertilität bei männlichen und weiblichen Tieren. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser und atemdepressiver Effekte führen.
Tramadol kann Konvulsionen induzieren und die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, welche die Krampfschwelle senken.
Wenn das Tierarzneimittel zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verabreicht wird, kann sich die Dauer der Sedierung verlängern.
Arzneimittel, die den CYP450-vermittelten Metabolismus hemmen (z. B. Cimetidin und Erythromycin) oder induzieren (z. B. Carbamapezin) können sich auf die analgetische Wirkung von Tramadol auswirken. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkungen wurde bei Hunden nicht untersucht.
Die Kombination einer Mischung mit Agonisten/Antagonisten (z. B. Buprenorphin, Butorphanol) und Tramadol ist nicht zu empfehlen, weil die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise reduziert ist.
Siehe auch Abschnitt Gegenanzeigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Intoxikationen mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Diese können Miosis, Erbrechen, Herzstillstand, Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma, Konvulsionen und Atemdepression bis hin zum Atemstillstand umfassen.
Allgemeine Notfallmaßnahmen: Freihalten der Atemwege, Unterstützung kardiologischer und respiratorischer Funktion entsprechend der Symptome. Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Allerdings ist Naloxon möglicherweise nicht in allen Fällen einer Tramadol-Überdosierung hilfreich, da es einige andere Wirkungen von Tramadol möglicherweise nur teilweise umkehren und ggf. das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann, obwohl die Daten für Letzteres widersprüchlich sind. Im Falle von Krampfanfällen ist Diazepam zu verabreichen.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen
Schachtel mit 10 farblosen Glasampullen Typ I, 1 ml.

Zulassungsnummer
Zul.-Nr. 838343

Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe:
Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.