

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

### **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Tramadol 43,90 mg  
(entsprechend 50,00 mg Tramadolhydrochlorid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, leicht gesprenkelte, runde und konvexe Tablette von 10 mm Größe mit kreuzförmiger Bruchrille. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Linderung von leichten akuten und chronischen Weichteilschmerzen und Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems.

##### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht gleichzeitig mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

##### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die analgetischen Wirkungen von Tramadolhydrochlorid können variieren. Dies wird auf individuelle Unterschiede in der Metabolisierung des Wirkstoffs zum aktiven Hauptmetaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei manchen Hunden (Non-Responder) kann dies zu einem Versagen der analgetischen Wirkung des Tierarzneimittels führen. Bei chronischen Schmerzen sollte eine multimodale Analgesie in Betracht gezogen werden. Hunde sollten regelmäßig von einem Tierarzt überwacht werden, damit eine ausreichende Schmerzlinderung gewährleistet ist. Bei rezidivierenden Schmerzen oder unzureichender Schmerzlinderung sollte das Analgesie-Protokoll überprüft werden.

##### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Tabletten aromatisiert sind, müssen sie unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Eine richtige Tablettendosierung kann nur bei Hunden erreicht werden, deren Körpergewicht über 3,12 kg liegt.

Bei Hunden mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Metabolisierung von Tramadol zu aktiven Metaboliten vermindert sein, wodurch sich die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern kann. Einer der aktiven Metaboliten von Tramadol wird über die Niere ausgeschieden und deshalb muss das Dosierungsschema bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion gegebenenfalls angepasst werden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Das Absetzen einer analgetischen Langzeittherapie sollte nach Möglichkeit schrittweise erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tramadol kann bei versehentlicher Einnahme Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl hervorrufen, insbesondere bei Kindern.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme insbesondere durch Kinder sollen nicht verwendete Tablettenreste wieder in die geöffnete Blistermulde gelegt und in die Schachtel zurückgegeben werden. Die Schachtel muss an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Erwachsene: Wegen der möglichen Sedierung nicht ans Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Leichte Sedierung und Benommenheit treten häufig auf, insbesondere nach Gabe höherer Dosen.

Bei Hunden sind nach der Anwendung von Tramadol gelegentlich Übelkeit und Erbrechen beobachtet worden.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen soll die Behandlung abgesetzt werden.

In sehr seltenen Fällen kann Tramadol bei Hunden mit niedriger Krampfschwelle Konvulsionen auslösen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen ergaben sich nach der Anwendung von Tramadol keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen zeigten sich nach der Anwendung von Tramadol keine negativen Auswirkungen auf die Nachkommen in der peri- und postnatalen Phase. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen führte die Anwendung von Tramadol in therapeutischen Dosen nicht zum Auftreten unerwünschter Wirkungen auf die Reproduktionsparameter und die Fertilität von männlichen und weiblichen Tieren. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Wirkungen auf das zentrale Nervensystem und zu einer Verstärkung atemdepressiver Wirkungen führen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Wirkung von Tierarzneimitteln verstärken, die die Krampfschwelle senken. Tierarzneimittel, die den CYP450-vermittelten Stoffwechsel hemmen (wie z. B. Cimetidin und Erythromycin) oder induzieren (wie z. B. Carbamazepin), können die analgetische Wirkung dieses Tierarzneimittels beeinflussen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung wurde bisher noch nicht abschließend untersucht.

Die Kombination mit einer Mischung aus Agonisten/Antagonisten (wie z. B. Buprenorphin, Butorphanol) und dem Tierarzneimittel ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen theoretisch vermindert sein kann.

Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden oder nach Bedarf entsprechend der Schmerzintensität.

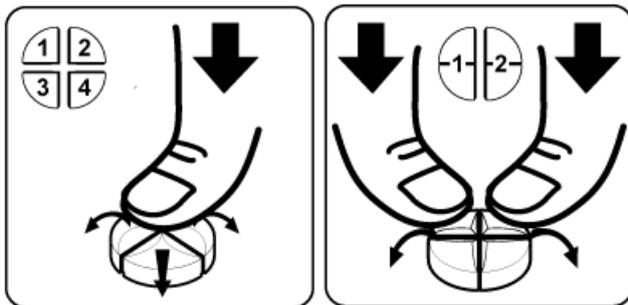
Das kürzeste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und teilweise auch von der Dosierung, dem Alter, der individuellen Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand des behandelten Tieres abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema an die individuellen Bedürfnisse des Tieres angepasst werden, wobei die oben genannte Dosierung und die Nachbehandlungsintervalle zu beachten sind. Der Hund sollte regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden, um zu beurteilen, ob anschließend eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist. Eine zusätzliche Analgesie kann durch Erhöhung der Tramadol-Dosis bis zum Erreichen der täglichen Höchstdosis und/oder durch Anwendung einer multimodalen Analgesie mit zusätzlicher Gabe anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

Beachten Sie bitte, dass diese Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Dosisbereich gedacht ist: 4 mg/kg Körpergewicht. Angegeben ist die Anzahl der Tabletten, die für die Anwendung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht erforderlich ist.

Körpergewicht des  Hundes	Dosierung von 4 mg/kg und Anzahl der Tabletten des Tierarzneimittels pro Anwendung		
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	eine zusätzliche 1/4 Tablette verabreichen (  ) pro 3,12 kg Körpergewicht über 25 kg		

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen. Legen Sie die Tablette auf eine flache Unterlage, sodass sie mit der Bruchrillenseite nach oben weist und die konvexe (runde) Seite auf der Unterlage aufliegt.



4 gleiche Teile: drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

2 gleiche Teile: drücken Sie mit beiden Daumen auf beide Seiten der Tablette.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Intoxikation mit Tramadol sind ähnliche Symptome wie bei anderen zentral wirkenden Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Dazu zählen insbesondere Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu Koma, Konvulsionen und Atemdepression bis zum Atemstillstand. Allgemeine Notfallmaßnahmen: Freihalten der Atemwege, Unterstützung kardiologischer und respiratorischer Funktionen entsprechend der Symptome. Das Herbeiführen von Erbrechen zur Magenentleerung ist geeignet, sofern das betroffene Tier keine Bewusstseinsstrübung zeigt. In diesem Fall kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Allerdings ist Naloxon möglicherweise nicht in allen Fällen einer Tramadol-Überdosierung hilfreich, da es unter Umständen einige der anderen Wirkungen von Tramadol nur teilweise umkehren kann. Bei Krampfanfällen ist Diazepam anzuwenden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, andere Opiode, Tramadol

ATCvet-Code: QN02AX02

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tramadol ist ein zentral wirkendes Analgetikum mit einem komplexen Wirkmechanismus, für den seine 2 Enantiomere und der Hauptmetabolit verantwortlich sind und an dem Opioid-, Noradrenalin- und Serotoninrezeptoren beteiligt sind. Das (+) Enantiomer von Tramadol hat eine geringe Affinität zu den  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren, hemmt die Serotonin-Aufnahme und steigert dessen Freisetzung. Das (-) Enantiomer hemmt in erster Linie die Wiederaufnahme von Noradrenalin. Der Metabolit O-Desmethyltramadol (M1) hat eine größere Affinität zu den  $\mu$ -Opioid-Rezeptoren.

Im Unterschied zu Morphin hat Tramadol über einen großen analgetischen Dosisbereich keine dämpfenden Wirkungen auf die Atmung. Die gastrointestinale Motilität wird ebenso nicht beeinflusst. Die Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System sind eher gering. Die analgetische Potenz von Tramadol beträgt ungefähr 1/10 bis 1/6 der Wirkstärke von Morphin.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Tramadol wird gut resorbiert: nach Gabe einer oralen Einzeldosis von 4,2 mg Tramadol-HCL pro Kilogramm Körpergewicht werden innerhalb von etwa 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 18,49 ng Tramadol pro ml erreicht. Die Futtermittelaufnahme hat keinen signifikanten Einfluss auf die Resorption des Tierarzneimittels.

Tramadol wird in der Leber durch eine von Cytochrom P450 vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Bei Hunden werden geringere Mengen des aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol gebildet als beim Menschen. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren und die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei etwa 45 Minuten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Vorverkleisterte Stärke  
Rindfleischaroma  
Saccharin-Natrium  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat  
Geschmackskorrigens

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nach dem Öffnen eines Blisters die nicht verwendeten Tablettenreste in die Blistermulde zurücklegen und den Blister in die Schachtel zurückgeben.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC-PVDC / hitzeversiegelter Aluminiumblister mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten).  
Faltschachtel mit 3 Blistern (30 Tabletten).  
Faltschachtel mit 6 Blistern (60 Tabletten).  
Faltschachtel mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: XX.XX.XXXX

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2021

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Suchtgift, Abgabe auf Rezept, apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.