

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Tramadog, 50 mg/ml, Injektionslösung für Hunde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tramadolhydrochlorid 50,0 mg
(entspricht 43,9 mg Tramadol)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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

3. DARREICHUNGSFORM:

Injektionslösung.
Klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Linderung leichter postoperativer Schmerzen.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit 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 gegebenenfalls angepasst werden. Die Nieren- und Leberfunktion sollten bei Anwendung dieses Tierarzneimittels überwacht werden. Siehe auch Abschnitt 4.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem 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 NICHT AUTO FAHREN, da Sedierung auftreten kann.

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.

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

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.

4.7 **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

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.

4.8 **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. Carbamazepin) können sich auf die analgetische

Wirkung von Tramadol auswirken. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkungen wurde bei Hunden nicht untersucht.

Die Kombination mit einer Mischung aus Agonisten/Antagonisten (z. B. Buprenorphin, Butorphanol) und Tramadol ist nicht zu empfehlen, weil die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise vermindert ist.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.9 **Dosierung und Art 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 bewirkt, sollte ein geeignetes alternatives Analgetikum angewendet werden.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

Bei Intoxikationen mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentral wirksamen 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 Funktionen 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.

4.11 **Wartezeit(en):**

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioid-Analgetika.
ATCvet Code: QN02AX02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tramadol ist ein zentral wirksames Opioid-Analgetikum mit einem komplexen Wirkungsmechanismus, der über die beiden Enantiomere und den primären Metaboliten unter Beteiligung von Opioid-, Noradrenalin- und Serotonin-Rezeptoren vermittelt wird. Das (+) Enantiomer von Tramadol hemmt die Serotonin-Aufnahme. Das (-) Enantiomer hemmt die Noradrenalin-Wiederaufnahme. Der Metabolit O-Desmethyltramadol hat eine größere Affinität für die μ -Opioid-Rezeptoren.

Im Gegensatz zu Morphin besitzt Tramadol über einen weiten, analgetischen Dosisbereich keine atemdepressive Wirkung. Die gastrointestinale Motilität wird ebenfalls nicht beeinträchtigt. Die Auswirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem sind tendenziell schwach. Die analgetische Potenz von Tramadol beträgt 1/10 bis 1/6 der Wirkstärke von Morphin. Beim Menschen bestehen genotypische Unterschiede gegenüber Tramadolhydrochlorid, die in einem bis zu 10 %igen Anteil an „non-respondern“ resultieren. Bei diesen Personen ist die analgetische Wirkung von Tramadol vermindert oder fehlt vollständig. Ein ähnliches Phänomen liegt bei Hunden vor, auch wenn der Anteil der betroffenen Hunde nicht bekannt ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Verabreichung erfolgt eine fast vollständige Resorption, die Bioverfügbarkeit beträgt 92%. Tramadol weist eine mäßige Proteinbindung auf (15%). Tramadol wird in der Leber über CytochromP450-vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Die Elimination erfolgt vorwiegend über die Niere, die Halbwertszeit liegt bei 0,52 Stunden. Anästhesie kann die Kinetik von Tramadol verändern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumacetat-Trihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort verbrauchen.
Mögliche Lösungsreste in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Schachtel mit 10 farblosen Glasampullen Typ I, 1 ml.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER:

BE-V532622

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

Datum der Erstzulassung: 01/08/2018

10. STAND DER INFORMATION

05/12/2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.