

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**



Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die analgetische Wirkung von Tramadolhydrochlorid kann variieren. Es wird vermutet, dass dies auf individuelle Unterschiede bei der Metabolisierung des Wirkstoffes zum primären aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückzuführen ist. Bei manchen Hunden (Non-Responder) kann dies zur Folge haben, dass das Tierarzneimittel keine Schmerzlinderung bewirkt. Bei chronischen Schmerzen sollte eine multimodale Analgesie in Betracht gezogen werden. Hunde sollten regelmäßig von einem Tierarzt überwacht werden, um eine angemessene Schmerzlinderung sicherzustellen. Bei erneutem Auftreten von Schmerzen oder unzureichender Analgesie muss das Analgesieprotokoll möglicherweise überdacht werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren. Bei Hunden mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberfunktionsstörungen kann die Metabolisierung von Tramadol zu den aktiven Metaboliten vermindert sein, wodurch sich möglicherweise die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert. Einer der aktiven Metaboliten von Tramadol wird über die Nieren ausgeschieden, so dass bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion das Dosierungsschema möglicherweise angepasst werden muss. Die Nieren- und Leberfunktion sollte bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels überwacht werden. Das Absetzen einer langfristigen Analgetikatherapie sollte nach Möglichkeit schrittweise erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tramadol kann nach versehentlicher Einnahme zu Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl führen. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, sollten Blister in den Umkarton zurückgesteckt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Erwachsene: FÜHREN SIE KEIN FAHRZEUG, da Sedierung auftreten kann.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung <sup>1,2</sup> ; Benommenheit – neurologische Störung <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Übelkeit; Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit <sup>3</sup>

Sehr selten ( $< 1$ Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe <sup>4</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Leicht.

<sup>2</sup> Insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen.

<sup>3</sup> In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>4</sup> Bei Hunden mit einer niedrigen Krampfschwelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen und unerwünschte Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung der Nachkommen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen hatte die Anwendung von Tramadol in therapeutischen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Fruchtbarkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit Tierarzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, kann die dämpfende Wirkung auf das ZNS und die Atmung verstärken. Tramadol kann die Wirkung von Tierarzneimitteln, die die Krampfschwelle senken, verstärken. Wirkstoffe, die den CYP450-vermittelten Stoffwechsel inhibieren (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 gemischten Agonisten/Antagonisten (z. B. Buprenorphin, Butorphanol) und Tramadol ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter diesen Umständen theoretisch verringert sein kann. Siehe auch Abschnitt 3.3. Gegenanzeigen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.














Die empfohlene Dosierung beträgt 2–4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden oder nach Bedarf je nach Schmerzintensität.

Das kürzeste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variiert und zum Teil von der Dosierung, dem Patientenalter, individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema anhand der oben genannten Dosierung und Behandlungsintervalle individuell angepasst werden. Der Hund sollte regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist. Eine zusätzliche Analgesie kann durch Erhöhung der Tramadol-Dosis bis zum Erreichen der Tageshöchstdosis und/oder

durch einen multimodalen analgetischen Ansatz unter Zugabe anderer geeigneter Analgetika erreicht werden.

**Bitte beachten Sie, dass diese Dosierungstabelle als Leitfaden für die Anwendung des Tierarzneimittels am oberen Ende des Dosierungsbereichs gedacht ist: 4 mg/kg Körpergewicht. Die Tabelle gibt die Anzahl und Art der Tabletten an, die zur Verabreichung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht und Verabreichung benötigt wird.**

*Die empfohlene Dosierung beträgt 2–4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg. In dieser Tabelle ist ein Beispiel von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg angegeben.*

Körpergewicht	Tierarzneimittel			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				
50 kg			 +	
60 kg				

Es sollte eine geeignete Kombination von Tablettengrößen angewendet werden, um die optimale Dosierung für jeden Hund zu erzielen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Vergiftung mit Tramadol sind ähnliche Symptome wie bei anderen zentral wirkenden Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Dazu gehören insbesondere Miosis, Erbrechen, Herz-Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zu Koma, Krämpfe und Atemdepression bis hin zum Atemstillstand.

Allgemeine Notfallmaßnahmen: Atemwege freihalten, Herz- und Atemfunktion je nach Symptomatik unterstützen. Das Auslösen von Erbrechen zur Entleerung des Magens ist geeignet, es sei denn, das betroffene Tier zeigt Bewusstseinsstörungen; in diesem Fall kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden.

Das Gegenmittel für Atemdepression ist Naloxon. Naloxon ist jedoch nicht in allen Fällen einer Tramadol-Überdosierung sinnvoll, da es einige der anderen Wirkungen von Tramadol möglicherweise nur teilweise aufhebt. Bei Krampfanfällen Diazepam verabreichen.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN02AX02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Tramadol ist ein zentral wirkendes Analgetikum mit einem komplexen Wirkmechanismus, der durch seine 2 Enantiomere und den primären Metaboliten bewirkt wird und an Opioid-, Noradrenalin- und Serotoninrezeptoren ansetzt. Das (+)-Enantiomer von Tramadol weist eine geringe Affinität zu den  $\mu$ -Opioidrezeptoren auf, hemmt die Aufnahme von Serotonin und steigert dessen Freisetzung. Das (-)-Enantiomer hemmt vorrangig die Wiederaufnahme von Norepinephrin. Der Metabolit O-Desmethyltramadol (M1) weist eine höhere Affinität zu den  $\mu$ -Opioidrezeptoren auf. Im Unterschied zu Morphin weist Tramadol über einen weiten analgetischen Dosisbereich keine dämpfenden Wirkungen auf die Atmung auf. Ebenso hat es keine Auswirkungen auf die Magen-Darm-Motilität. Die Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System sind eher gering. Die analgetische Wirksamkeit von Tramadol beträgt etwa 1/10 bis 1/6 derjenigen von Morphin.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Tramadol wird rasch resorbiert. Nach einer einmaligen oralen Verabreichung von 4,4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht werden innerhalb von einer 1 Stunde Spitzenplasmakonzentrationen von 152 ng Tramadol pro ml erreicht. Futter hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Resorption des Wirkstoffes.

Tramadol wird in der Leber durch Cytochrom P450-vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Bei Hunden werden im Vergleich zum Menschen geringere Mengen des aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol gebildet. Die Elimination erfolgt mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 50 Minuten hauptsächlich über die Nieren.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackung mit jeweils 10 Tabletten.

Umkarton mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Alfasan Nederland B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

12/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Suchtgift, Abgabe auf Rezept, apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).