

GEBRAUCHSINFORMATION
Tralieve 80 mg Kautabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Name: Dechra Regulatory B.V.
Adresse: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Name: LelyPharma B.V.
Adresse: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Name: Genera Inc.
Adresse: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve 80 mg Kautabletten für Hunde
Tramadolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

80 mg Tablette:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tramadolhydrochlorid 80 mg
entsprechend 70,3 mg Tramadol

Kautablette.

80 mg Tablette: Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (11 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleich große Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Sedierung und Benommenheit treten häufig, insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen auf.

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

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion, ist die Behandlung abubrechen.

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

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)

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 mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund



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

Zum Eingeben.

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

Das kleinste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis ist 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und von der Dosierung, dem Alter des Patienten, der unterschiedlichen Schmerzempfindlichkeit sowie dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das Dosierungsschema innerhalb der oben angegebenen Dosierung und den Behandlungsintervallen optimal an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Der Hund sollte regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden, um zu beurteilen, ob eine zusätzliche Analgesie

erforderlich ist. Eine zusätzliche Analgesie kann durch Erhöhen der Tramadoldosis bis zur täglichen Höchstdosis und/oder einer multimodalen Analgesie durch Hinzufügen anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

Die am besten geeignete Tablettenstärke sollte angewendet werden, um die Anzahl geteilter Tabletten zu minimieren, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen.

Bitte beachten Sie, dass die folgende Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Bereich der Dosisspanne (4 mg/kg Körpergewicht) gedacht ist.

Angegeben ist die Anzahl der Tabletten, die für die Anwendung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht erforderlich ist.

Körpergewicht	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ ⊕

⊐ = ¼ Tablette

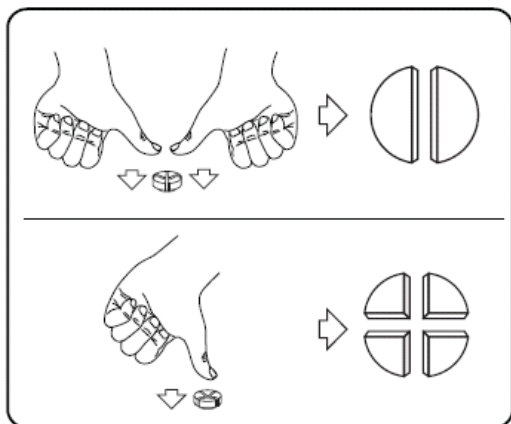
⊑ = ½ Tablette

⊒ = ¾ Tablette

⊕ = 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleich große Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Viertelieren: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die analgetische Wirkung von Tramadolhydrochlorid kann variieren. Dies wird auf individuelle Unterschiede in der Metabolisierung des Wirkstoffes zum primär aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei einigen Hunden („non-responder“) kann dies zu einem Versagen der analgetischen Eigenschaften 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 Analgesie sollte das Analgesie-Protokoll überprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit Nieren- oder Leberinsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberinsuffizienz kann die Metabolisierung von Tramadol zum aktiven Metaboliten vermindert sein, wodurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels abgeschwächt werden kann. Da einer der aktiven Metaboliten von Tramadol über die Niere ausgeschieden wird, muss das Dosierungsschema bei Hunden mit Niereninsuffizienz gegebenenfalls angepasst werden. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollten Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Das Absetzen einer langfristigen Analgetika Therapie sollte, wenn möglich, schrittweise erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tramadol kann nach versehentlicher Einnahme insbesondere bei Kindern Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl hervorrufen. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung legen und diese im Karton an einem sicheren Platz unzugänglich für Kinder aufbewahren, da die Tabletten für kleine Kinder ein Gesundheitsrisiko darstellen. Bei versehentlicher Einnahme – insbesondere durch Kinder – ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Erwachsene: Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene (Missbildungen der ungeborenen Nachkommen), fetotoxische (giftig für die ungeborenen Nachkommen) oder maternotoxische (giftig für die Mutter) 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:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen wurde die männliche und weibliche Reproduktionsleistung und Fertilität durch Tramadol in therapeutischen Dosen nicht beeinträchtigt. 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 die Wirkung von Tierarzneimitteln verstärken, welche die Krampfschwelle senken.

Arzneimittel, die den CYP450-vermittelten Metabolismus hemmen (z. B. Cimetidin und Erythromycin) oder induzieren (z. B. Carbamazepin) können die analgetische Wirkung von Tramadol beeinflussen. 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, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise vermindert sein kann.

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, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu komatösem Zustand, Konvulsionen und Atemdepression bis Atemstillstand umfassen.

Allgemeine Notfallmaßnahmen: Freihalten der Atemwege, Unterstützung kardiologischer und respiratorischer Funktionen entsprechend der Symptomatik. Das Herbeiführen von Erbrechen zur Magenentleerung ist geeignet, sofern das betroffene Tier keine Bewusstseinsstrübung zeigt. In diesem Fall kann eine Magenspülung erwogen werden. Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon.

Allerdings ist Naloxon möglicherweise nicht in allen Fällen bei einer Tramadol-Überdosierung hilfreich, da es unter Umständen bei einigen anderen Wirkungen von Tramadol nur teilweise zur Umkehrung führt. Bei Krampfanfällen ist Diazepam anzuwenden.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

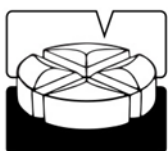
AT: Z.Nr.:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 3 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette