

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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 und Vanillin können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen, z. B. wenn sich beim Teilen einer Tablette Staub bilden sollte. Kontakt mit den Augen, einschließlich Hand-Augen-Kontakt, vermeiden. Falls das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Tramadol kann nach versehentlicher Einnahme zu Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl führen. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, sollten unbenutzte Teile der Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt, 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 eine Sedierung auftreten kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung ^{1,2} ; Benommenheit – neurologische Störung ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Übelkeit; Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit ³
Sehr selten	Krämpfe ⁴

(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
--	--

¹ Leicht.

² Insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen.

³ In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

⁴ Bei Hunden mit einer niedrigen Krampfschwelle.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 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 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊖
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

⊖ = ¼ Tablette

⊖ = ½ Tablette

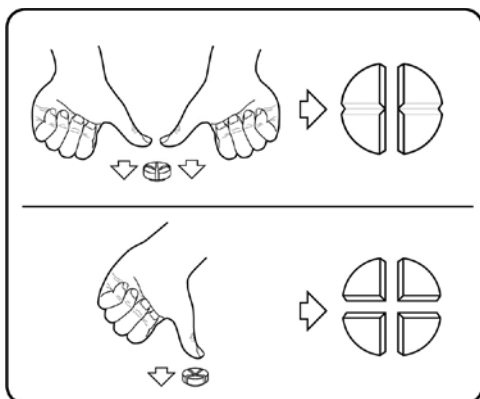
⊕ = ¾ Tablette

⊕ = 1 Tablette

Es sollten die am besten geeigneten Tablettenstärken angewendet werden, um die Anzahl der geteilten Tabletten zu verringern, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen. Das/die verbleibende(n) Tablettenstück(e) sollte(n) bei der bzw. den nächsten Verabreichung(en) verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Die Tablette auf eine flache Oberfläche legen, wobei die eingekerbte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite zur Oberfläche zeigt.



Zwei gleiche Teile: Mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette drücken.

Vier gleiche Teile: Mit dem Daumen in der Mitte der Tablette nach unten drücken.

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 μ -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 μ -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 mild. 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 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

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. 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

{TT.Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramsan 80 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Tramadolhydrochlorid 80 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
30 Tabletten
40 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
70 Tabletten
80 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten
120 Tabletten
250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Eine versehentliche Einnahme dieses Tierarzneimittels kann schädlich sein. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

Mitvertreiber:

DE: aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Aluminium-Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramsan 80 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tramadolhydrochlorid 80 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tramsan 20 mg Kautabletten für Hunde

Tramsan 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 20-mg-Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tramadolhydrochlorid 20 mg
(entsprechend 17,6 mg Tramadol)

Jede 80-mg-Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tramadolhydrochlorid 80 mg
(entsprechend 70,3 mg Tramadol)

Weiß bis cremefarbene, runde und konvexe Kautablette mit einer kreuzförmigen Bruchlinie auf einer Seite, Größe 7 mm oder Größe 13 mm.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung akuter und chronischer leichter 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 und Vanillin können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen, z. B. wenn sich beim Teilen einer Tablette Staub bilden sollte. Kontakt mit den Augen, einschließlich Hand-Augen-Kontakt, vermeiden. Falls das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Tramadol kann nach versehentlicher Einnahme zu Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl führen. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, sollten unbenutzte Teile der Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt, 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 eine Sedierung auftreten kann.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 den Abschnitt zu Gegenanzeigen.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung ^{1,2} ; Benommenheit – neurologische Störung ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Übelkeit; Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Krämpfe ⁴

¹ Leicht.

² Insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen.

³ In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

⁴ Bei Hunden mit einer niedrigen Krampfschwelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 der Tabletten an, die zur Verabreichung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht benötigt wird.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2–4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg. In diesen Tabellen ist ein Beispiel von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg angegeben.

Körpergewicht	Tierarzneimittel 20 mg	Körpergewicht	Tierarzneimittel 80 mg
1,25 kg		20 kg	
2,5 kg		30 kg	
3,75 kg		40 kg	
5 kg		50 kg	
6,25 kg		60 kg	
7,5 kg			
10 kg			
15 kg			

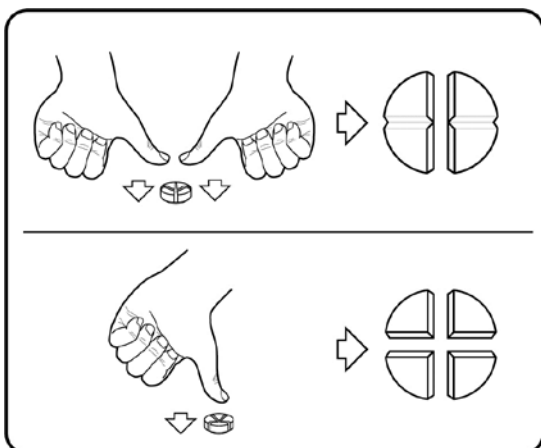
 = ¼ Tablette  = ½ Tablette  = ¾ Tablette  = 1 Tablette

Es sollten die am besten geeigneten Tablettenstärken angewendet werden, um die Anzahl der geteilten Tabletten zu verringern, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen. Das/die verbleibende(n) Tablettenstück(e) sollte(n) bei der bzw. den nächsten Verabreichung(en) angewendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Die Tablette auf eine flache Oberfläche legen, wobei die eingekerbte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite zur Oberfläche zeigt.



Zwei gleiche Teile: Mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette drücken.

Vier gleiche Teile: Mit dem Daumen in der Mitte der Tablette nach unten drücken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr benötigt wird.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr benötigt wird.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT.Monat JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 33020
pharmacovigilance@livo.com

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.