

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).

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 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.

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.

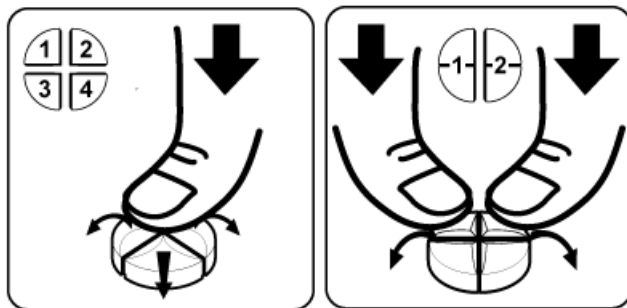
Die empfohlene Dosis beträgt 2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden oder nach Bedarf entsprechend der Schmerzintensität.

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 Opioide, 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 μ -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 μ -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 Futterraufnahme 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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7002734.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: XX.XX.XXXX

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde
Tramadoli hydrochloridum/ Tramadolhydrochlorid



2. ZULASSUNGSINHABER

DOMES PHARMA

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Ad us. vet./ Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde
Tramadolhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

43,9 mg Tramadol (entsprechend 50,00 mg Tramadolhydrochlorid)

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
30 Tabletten
60 Tabletten
100 Tabletten



5. ZIELTIERART(EN)

Hund



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Die versehentliche Einnahme dieses Tierarzneimittels kann gesundheitsgefährdend sein. 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.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

Mitvertreiber:
TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7002734.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION
TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANKREICH

Mitvertreiber:

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde
Tramadolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.













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

Zum Eingeben.

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

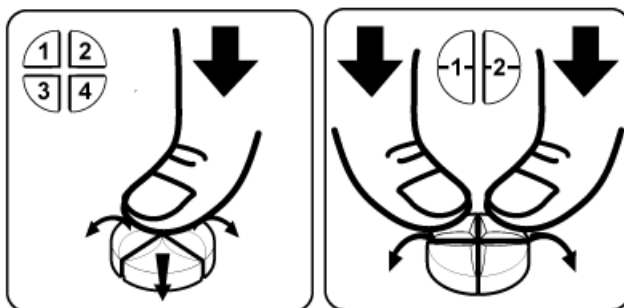
Das kürzeste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und teilweise auch von der Dosierung, dem Alter, der individuellen Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand des behandelten Tieres 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		

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis {MM/JJJJ}“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die Tabletten aromatisiert sind, müssen sie unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden, um einen unbeabsichtigten 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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen zeigten sich nach der Anwendung von Tramadol

- keine teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen.
- keine negativen Auswirkungen auf die Nachkommen in der peri- und postnatalen Phase.
- in therapeutischen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die Reproduktionsparameter und die Fertilität 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 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 Gegenanzeigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

Faltschachtel mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: V7002734.00.00

Klassifikation des Tierarzneimittels für die Abgabe:
Verschreibungspflichtig.



Teilbare Tablette.