

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tramadol 43,9 mg
(entspricht 50 mg Tramadolhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriumacetat-Trihydrat	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung leichter postoperativer Schmerzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

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

Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidasehemmern und Serotonin-Wiederaufnahmehemmern verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die analgetische Wirkung von Tramadolhydrochlorid kann variieren. Dies wird auf individuelle Unterschiede in der Metabolisierung des Tierarzneimittels zum primären aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei manchen Hunden („Non-Responder“) kann dies zu einem Versagen der analgetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels führen. Hunde sollten daher regelmäßig überwacht werden, damit eine ausreichende Wirksamkeit gewährleistet ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 könnte. Da einer der aktiven Metaboliten von Tramadol über die Niere ausgeschieden wird, muss das Dosierungsschema bei Hunden mit Niereninsuffizienz unter Umständen angepasst werden. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Siehe auch Abschnitt 3.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann haut- und augenreizend wirken. Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit frischem Wasser spülen.

Für die Sicherheit der Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft liegt keine ausreichende Evidenz vor. Schwangere und gebärfähige Frauen sollten daher dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht handhaben und im Fall einer Exposition sofort einen Arzt zu Rate ziehen. Tramadol kann nach versehentlicher Selbstinjektion Übelkeit und Schwindelgefühl hervorrufen. Falls es nach versehentlicher Exposition zur Entwicklung von Symptomen kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Überempfindlichkeitsreaktion*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen

*Die Behandlung ist abubrechen.

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 LegeperiodeTrächtigkeit:

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:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser Symptome und atemdepressiver Effekte führen.

Wenn das Tierarzneimittel zusammen mit sedierenden Tierarzneimitteln verabreicht wird, kann sich die Dauer der Sedierung verlängern.

Tramadol kann Krampfschwellen induzieren und die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle senken, verstärken.

Wirkstoffe, 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.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,04-0,08 ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht. Die Gabe kann alle 6 bis 8 Stunden (3-4-mal täglich) wiederholt werden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis ist 16 mg/kg.

Die intravenöse Verabreichung muss sehr langsam erfolgen.

Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Patienten, der unterschiedlichen Schmerzempfindlichkeit sowie dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema innerhalb der oben angegebenen Dosierungs- und Behandlungsintervall-Spannen individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Falls 30 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels oder für die Dauer des vorgesehenen Behandlungsintervalls keine ausreichende Analgesie erreicht wird, sollte ein anderes geeignetes Analgetikum angewendet werden.

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)

Im Falle einer Intoxikation mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu komatösem Zustand, Krampfschwellen und Atemdepression bis Atemstillstand zu rechnen.

Allgemeine Notfallregeln: Freihalten der Atemwege, Aufrechterhaltung von Kreislauf und Atmung je nach Symptomatik. Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Die Entscheidung zur Anwendung von Naloxon im Fall einer Überdosierung sollte jedoch nach der Beurteilung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen, da es einige der anderen Wirkungen von Tramadol möglicherweise nur teilweise umkehren und das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann, obwohl die Daten für Letzteres widersprüchlich sind. Bei Krampfanfällen ist Diazepam anzuwenden.

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 wirksames Analgetikum mit einem komplexen Wirkmechanismus, der beide Enantiomere und den primären Metaboliten unter Beteiligung von Opioid-, Noradrenalin- und Serotonin-Rezeptoren läuft. Das (+)-Enantiomer von Tramadol hemmt die Serotonin-Aufnahme. Das (-)-Enantiomer hemmt die Noradrenalin-Wiederaufnahme. Der Metabolit O-Desmethyltramadol hat eine höhere Affinität für die μ -Opioid-Rezeptoren.

Im Gegensatz zu Morphin besitzt Tramadol in analgetischen Dosen über einen weiten Bereich keine atemdepressive Wirkung. Die gastrointestinale Motilität wird ebenfalls nicht beeinflusst. Die Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System sind tendenziell gering. Die analgetische Potenz von Tramadol wird mit 1/10 bis 1/6 der Wirkstärke von Morphin angegeben.

Beim Menschen resultieren genotypische Unterschiede in einem bis zu 10%igen Anteil an Non-Respondern gegenüber Tramadolhydrochlorid. Bei diesen Personen ist die analgetische Wirkung von Tramadol vermindert oder fehlt vollständig. Ein ähnliches Phänomen besteht bekanntermaßen bei Hunden, der Prozentsatz der betroffenen Hunde ist jedoch nicht bekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung erfolgt eine nahezu vollständige Resorption, die Bioverfügbarkeit beträgt 92%. Die Proteinbindung ist mäßig (15%). Tramadol wird in der Leber über Cytochrom-P450-vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Die Elimination erfolgt vorwiegend über die Niere, mit einer Halbwertszeit von etwa 0,5-2 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V532764

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

01.08.2018

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

16/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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