

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH  
Österreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde  
Tramadolhydrochlorid

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Tramadolhydrochlorid                      50 mg  
(entspricht 43,9 mg Tramadol)

**Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

Benzylalkohol (E1519)                      10 mg

Klare, farblose Lösung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung leichter Schmerzen nach Operationen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung von Tramadol gelegentlich Übelkeit und Erbrechen beobachtet. In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.

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.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.



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

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion: 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 Körpergewicht.

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 Dosierungsschema innerhalb der oben angegebenen Dosierungs- und Behandlungsintervall-Spannen optimal an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Falls 30 Minuten nach der Verabreichung oder für die Dauer des vorgesehenen Behandlungsintervalls keine ausreichende Schmerzbefreiung erreicht wird, sollte ein anderes geeignetes Schmerzmittel (Analgetikum) angewendet werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberfunktionsstörung kann die Verstoffwechslung 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 Nierenfunktionsstörung unter Umständen angepasst werden. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol oder einem 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 liegen keine ausreichenden Nachweise vor. Schwangere und gebärfähige Frauen sollten daher dieses Arzneimittel 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.

### Trächtigkeit:

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 Fortpflanzungsfähigkeit und Fruchtbarkeit durch Tramadol in therapeutischen Dosen nicht beeinträchtigt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Vergiftung mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Verengung der Pupille (Miosis), Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu Koma, Krämpfen und herabgesetzter Atemfrequenz (Atemdepression) bis Atemstillstand zu rechnen.

Allgemeine Notfallregeln: Freihalten der Atemwege, Aufrechterhaltung von Kreislauf- und Atmung je nach Symptomatik. Das Gegenmittel 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 aufheben und das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann, wenn auch die Daten für Letzteres widersprüchlich sind. Bei Krampfanfällen ist Diazepam anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Beruhigungsmitteln (sedierenden Arzneimitteln) verabreicht wird, kann sich die Dauer der Sedierung verlängern.

Tramadol kann Krämpfe hervorrufen und die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle senken, verstärken.

Arzneimittel, die den CYP450-vermittelten Stoffwechsel hemmen (z. B. Cimetidin und Erythromycin) oder auslösen (z. B. Carbamazepin) können die analgetische Wirkung von Tramadol beeinflussen. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkungen wurde bei Hunden nicht untersucht.

Siehe auch Abschnitt 5.

Inkompatibilitäten:

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

**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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

TT/MM/JJJJ

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 838083