

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Tramvetol 50 mg Tabletten für Hunde

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 CARROS  
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.  
C/ Casanova 27-31  
08757 CORBERA DEL LLOBREGAT  
SPANIEN

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tramvetol 50 mg Tabletten für Hunde  
Tramadolhydrochlorid

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Tramadol (als Hydrochlorid)                      43,9 mg  
Entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid

Weiß bis fast weiß Tabletten mit braunen Punkten mit einer Bruchrille auf einer Seite, flach, mit abgerundeten Kanten und einem charakteristischen Geruch nach Fleisch.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften 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 abzubrechen.

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 oder Apotheker mit.

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

## **7. Zieltierart(en)**

Hund (ab einem Gewicht von über 6,25 kg)



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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 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 Erhöhung der Tramaldosis bis zur täglichen Höchstdosis und/oder einer multimodalen Analgesie durch Hinzufügung anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass die folgende Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Bereich der Dosisspanne gedacht ist: 4 mg/kg Körpergewicht. Angegeben ist die Anzahl der Tabletten, die für die Anwendung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht erforderlich ist.

| 4 mg / kg Körpergewicht | Anzahl Tabletten Tramadol 50 mg |  |
|-------------------------|---------------------------------|--|
| < 6,25 kg               | NA                              |  |
| 6,25 kg                 | ½                               |     |
| 12,5 kg                 | 1                               |     |
| 18,75 kg                | 1 + ½                           |     |
| 25 kg                   | 2                               |    |
| 31,25 kg                | 2 + ½                           |   |
| 37,5 kg                 | 3                               |   |
| 50 kg                   | 4                               |  |
| 62,5 kg                 | 5                               |  |

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Um die Tabletten zu teilen nehmen Sie diese mit der Bruchrille nach oben zeigend auf und drücken Sie mit den Daumen auf beide Enden der Tablette.

### **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 der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

## **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 Analgesieprotokoll 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 analgetischen Therapie sollte, wenn möglich, schrittweise erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel 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.

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 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.

### Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen zeigte die Anwendung von Tramadol:

- während der Trächtigkeit keine Hinweise auf einen teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Effekt
- während der Laktation keine Nebenwirkungen in der peri- und postnatalen Phase bei den Welpen

- keine Beeinträchtigung von Reproduktions- und Fertilitätsparametern bei männlichen oder weiblichen Tieren in therapeutischen Dosen
- 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.

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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):

Im Fall einer Intoxikation mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Diese können insbesondere 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**

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 3 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.