

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Tramvetol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 CARROS
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
08228 TERRASSA (BARCELONA)
SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tramvetol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde
Tramadolhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tramadolhydrochlorid 50 mg (entsprechend 43,9 mg Tramadol)
Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von leichten postoperativen Schmerzen.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. Nebenwirkungen

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gelegentlich Übelkeit und Erbrechen beobachtet. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.

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



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

Zur intramuskulären oder intravenösen 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 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 Analgesie erreicht wird, sollte ein anderes geeignetes Analgetikum angewendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intravenöse Verabreichung muss sehr langsam erfolgen.

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 Ampulle angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen

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.

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. 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 die Hände waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit frischem Wasser spülen.

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 vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

Für die Sicherheit der Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft liegt keine ausreichende Evidenz vor. Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher dieses Arzneimittel mit großer Vorsicht handhaben und im Fall einer Exposition sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

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 Verabreichung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der ZNS- und atemdepressiven Effekte führen.

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

Das Tierarzneimittel kann Krampfschwellen induzieren und die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle senken, verstärken. 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 Tramadol 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):

Bei Fällen von Intoxikationen mit Tramadol sind Symptome 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.

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

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

Packungsgröße: Faltschachtel mit 10 Ampullen