[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:
Wirkstoff:
Tramadol 70,3 mg
(entsprechend 80 mg Tramadolhydrochlorid)
Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Laktose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat
Siliciumdioxid-Hydrat
Hühnerfleischaroma
Hefe (getrocknet)

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (11 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Analgesie-Protokoll überprüft werden.

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 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 Analgetika Therapie sollte, wenn möglich, schrittweise erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Tramadol 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, da die Tabletten für kleine Kinder ein Gesundheitsrisiko darstellen. Bei versehentlicher Einnahme – insbesondere durch Kinder – ist 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.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung[a,b], Benommenheit[b]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Übelkeit, Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[c]
Sehr selten	Konvulsionen[d]

(< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	

[a] Leicht.
[b] Insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen.
[c] Die Behandlung ist abzubrechen.
[d] Bei Hunden mit niedriger Krampfschwelle.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

AT: 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 Legeperiode

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 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 Anwendung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser und atemdepressiver Effekte führen.
Tramadol 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 Tramadol ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise vermindert sein kann.
Siehe auch Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

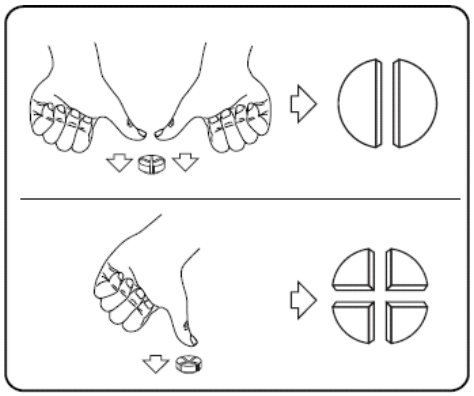
Die empfohlene Dosis ist 2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden oder entsprechend der Schmerzintensität nach Bedarf.
Das kleinste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis ist 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist 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 Erhöhen der Tramadoldosis bis zur täglichen Höchstdosis und/oder einer multimodalen Analgesie durch Hinzufügen anderer geeigneter Analgetika erfolgen.
Die am besten geeignete Tablettenstärke sollte angewendet werden, um die Anzahl geteilter Tabletten zu minimieren, die bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt werden müssen.

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

Körpergewicht	**Tramadol 80 mg**
20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.
Vierteln: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Intoxikationen mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Diese können 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 Bewusstseinstrübung 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.

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 über die beiden Enantiomere und den primären Metaboliten unter Beteiligung von Opioid-, Noradrenalin- und Serotonin-Rezeptoren vermittelt wird. Das (+)-Enantiomer von Tramadol hat eine geringe Affinität für die μ-Opioid-Rezeptoren, hemmt die Serotonin-Aufnahme und verstärkt die Serotonin-Freisetzung. Das (-)-Enantiomer hemmt vorzugsweise die Noradrenalin-Wiederaufnahme. Der Metabolit O-Desmethyltramadol (M1) 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.

4.3 Pharmakokinetik

Tramadol wird rasch resorbiert: Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 4,4 mg Tramadol HCL pro kg Körpergewicht wurden maximale Plasmakonzentrationen von 65 ng Tramadol pro ml innerhalb von 45 Minuten erreicht. Futter hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Resorption des Wirkstoffes. Tramadol wird in der Leber über Cytochrom-P450-vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Bei Hunden werden im Vergleich zum Menschen niedrigere Konzentrationen des aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol gebildet. Die Elimination erfolgt vorwiegend über die Niere, die Halbwertszeit liegt bei 0,5-2 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit von geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister.
Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 3 Blisterpackungen mit 10 Tabletten enthalten.
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

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: 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

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402430.00.00
AT: Z. Nr.: 838331

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 09/04/2018
AT: Datum der Erstzulassung: 18/05/2018

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

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Suchtgift, Abgabe auf Rezept, apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve 80 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Tramadol 70,3 mg
(entsprechend 80 mg Tramadolhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
30 Tabletten
40 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
70 Tabletten
80 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten
250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Die versehentliche Einnahme dieses Tierarzneimittels kann schädlich sein. 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, da die Tabletten für kleine Kinder ein Gesundheitsrisiko darstellen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402430.00.00
AT: Z. Nr.: 838331

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Tramadolhydrochlorid 80 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tralieve 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:
Wirkstoff:
Tramadol 70,3 mg
(entsprechend 80 mg Tramadolhydrochlorid)

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (11mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleich große Stücke geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

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 Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 Analgesie-Protokoll überprüft werden.

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 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 Analgetika Therapie sollte, wenn möglich, schrittweise erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Tramadol 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, da die Tabletten für kleine Kinder ein Gesundheitsrisiko darstellen. Bei versehentlicher Einnahme – insbesondere durch Kinder – ist 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.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene (Missbildungen der ungeborenen Nachkommen), fetotoxische (giftig für die ungeborenen Nachkommen) oder maternotoxische (giftig für die Mutter) 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser und atemdepressiver Effekte führen.
Tramadol 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 Tramadol ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise vermindert sein kann.
Siehe auch Abschnitt „*Gegenanzeigen*“.

Überdosierung:
Bei Intoxikationen mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Diese können 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 Bewusstseinstrübung 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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung[a,b], Benommenheit[b]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Übelkeit, Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[c]
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Konvulsionen[d]

[a] Leicht.
[b] Insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen.
[c] Die Behandlung ist abzubrechen.
[d] Bei Hunden mit niedriger Krampfschwelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis ist 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 Erhöhen der Tramadoldosis bis zur täglichen Höchstdosis und/oder einer multimodalen Analgesie durch Hinzufügen anderer geeigneter Analgetika erfolgen.
Die am besten geeignete Tablettenstärke sollte angewendet werden, um die Anzahl geteilter Tabletten zu minimieren, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen.

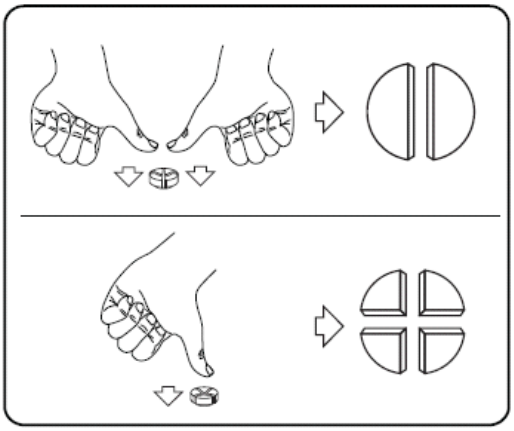
Bitte beachten Sie, dass die folgende Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Bereich der Dosisspanne (4 mg/kg Körpergewicht) gedacht ist. Angegeben ist die Anzahl der Tabletten, die für die Anwendung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht erforderlich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

Körpergewicht	**Tramadol 80 mg**
20 kg	
30 kg	
40 kg	
50 kg	
60 kg	

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleich große Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.
Vierteln: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage.
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
DE: 402430.00.00
AT: 838331

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 3 Blisterpackungen mit 10 Tabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Niederlande

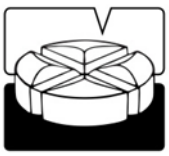
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 7525 2050-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

17. Weitere Informationen



Teilbare Tablette

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.