

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tramvetol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder Milliliter enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Linderung von leichten postoperativen Schmerzen.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 4.8.

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 kein ausreichender Nachweis 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tramvetol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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 von Tramadol. 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 durch Tramadol. 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.

4.8 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 Konvulsionen 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.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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, Konvulsionen 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Andere Opiode, Tramadol.
ATCvet Code: QN02AX02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 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.

5.2 Angaben zur 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, die Halbwertszeit liegt bei 0,5 - 2 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumacetat-Trihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Typ I farblose Glasampulle mit eingravierter Bruchlinie mit 1 ml Injektionslösung als Inhalt.
Packungsgröße: Faltschachtel mit 10 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. **Zulassungsnummer:**

402620.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

10. **Stand der Information**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.