[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramvetol 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Saccharin-Natrium
Fleischaroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiße bis fast weiße Tabletten mit braunen Punkten mit einer Bruchrille auf einer Seite, flach, mit abgerundeten Kanten.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (mit einem Gewicht von mehr als 6,25 kg)

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 analgetischen Therapie sollte, wenn möglich, schrittweise erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlicher Einnahme durch Erwachsene: Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
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[1], Benommenheit[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Übelkeit, Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Konvulsion[3]

[1]Leicht, insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen
[2]Die Behandlung sollte abgebrochen werden
[3]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/BE: 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 durch die Anwendung 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 die Anwendung von Tramadol. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Beeinträchtigungen der männlichen und weiblichen Reproduktionsleistung und Fertilität durch die Anwendung von Tramadol in therapeutischen Dosen. 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.

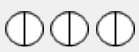
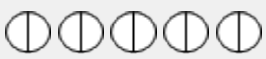
Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Tierarzneimitteln verstärken, welche die Krampfschwelle senken. Wirkstoffe, die den CYP450-vermittelten Metabolismus hemmen (z. B. Cimetidin und Erythromycin) oder induzieren (z. B. Carbamazepin) können die analgetische Wirkung von Tramadol beeinflussen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkungen wurde bei Hunden nicht untersucht. Die Kombination mit einer Mischung aus Agonisten-Antagonisten (z. B. Buprenorphin, Butorphanol) und dem Tierarzneimittel 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 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 Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht. 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 Tramadoldosis 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 Tramadolhydrochlorid pro 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 

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 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 Tramadolhydrochlorid 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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße PVC/PE/PVDC-Aluminiumblister.

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.

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/BE: 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

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402619.00.00
AT: Z.Nr.: 839169
BE: BE-V546720

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 26/08/2019
AT: 10/10/2019
BE: 11/10/2019

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

DE/AT: 01/2026
BE: {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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramvetol 50 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (mit einem Gewicht von mehr als 6,25 kg)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Teilen innerhalb von 3 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402619.00.00
AT: Z.Nr.: 839169
BE: BE-V546720

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramvetol 50 mg

> 6,25 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tramvetol 50 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

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

Weiße bis fast weiße Tabletten mit braunen Punkten mit einer Bruchrille auf einer Seite, flach, mit abgerundeten Kanten.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Gewicht von mehr als 6,25 kg)

4. Anwendungsgebiete

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 des Tierarzneimittels 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 außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlicher Einnahme durch Erwachsene: Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen haben gezeigt, dass die Anwendung von Tramadol:
- keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben hat.
- keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der peri- und postnatalen Entwicklung der Nachkommen ergeben hat.
- in therapeutischen Dosen keine Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Reproduktionsleistung und Fertilität ergeben hat.

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.

Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Tierarzneimitteln verstärken, welche die Krampfschwelle senken.
Wirkstoffe, 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 dem Tierarzneimittel ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise vermindert sein kann. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

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 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[1], Benommenheit[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Übelkeit, Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Konvulsion[3]

[1]Leicht, insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen
[2]Die Behandlung sollte abgebrochen werden
[3]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 seinen örtlichen Vertreter 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/

BE: mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

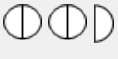
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht. 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 Tramadoldosis 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 Tramadolhydrochlorid pro 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

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/BE: 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

DE: 402619.00.00
AT: Z.Nr.: 839169
BE: BE-V546720

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE/AT: 01/2026
BE: {MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

BE: VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.