

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Tramadolhydrochlorid                      50 mg  
(entspricht 43,9 mg Tramadol)

#### **Sonstige(r) Bestandteil(e):**

Benzylalkohol (E1519)                      10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung  
Klare, farblose Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Linderung leichter postoperativer Schmerzen.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidasehemmern und Serotonin-Wiederaufnahmehemmern verabreichen.

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 Arzneimittels zum primären aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei manchen Hunden (Non-Respondern) kann dies zu einem Versagen der analgetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels führen. Hunde sollten daher regelmäßig überwacht werden, damit eine ausreichende Wirksamkeit 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 könnte. Da einer der aktiven Metaboliten von Tramadol über die Niere ausgeschieden wird, muss das Dosierungsschema bei Hunden mit Niereninsuffizienz unter Umständen angepasst werden. Bei Anwendung dieses 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.

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

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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung von Tramadol gelegentlich Übelkeit und Erbrechen beobachtet. - In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tralieve 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](mailto: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. 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.

#### 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.

Tramadol 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.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion: 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. Fall 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:

Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol eine Symptomatik 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  
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  $\mu$ -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.

Beim Menschen resultieren genotypische Unterschiede in einem bis zu 10%igen Anteil an Non-Respondern gegenüber Tramadolhydrochlorid. Bei diesen Personen ist die analgetische Wirkung von Tramadol vermindert oder fehlt vollständig. Ein ähnliches Phänomen besteht bekanntermaßen bei Hunden, der Prozentsatz der betroffenen Hunde ist jedoch nicht bekannt.

## 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:

Benzylalkohol (E1519)  
Natriumacetat-Trihydrat  
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
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: 30 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel in einer Kartonschachtel.

#### Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml  
Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml  
Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml  
Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 20 ml  
Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV OUDEWATER  
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

402407.00.00

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