

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tramadol 43,9 mg
(entspricht 50 mg Tramadolhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriumacetat-Trihydrat	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung leichter postoperativer Schmerzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die analgetische Wirkung von Tramadolhydrochlorid kann variieren. Dies wird auf individuelle Unterschiede in der Metabolisierung des Tierarzneimittels zum primären aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei manchen Hunden („Non-Responder“) kann dies zu einem Versagen der analgetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels führen. Hunde sollten daher regelmäßig überwacht werden, damit eine ausreichende Wirksamkeit gewährleistet ist.

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 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 3.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tramadol oder einen 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 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 Tierarzneimittel 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 oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Überempfindlichkeitsreaktion*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen

*Die Behandlung ist abubrechen.

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 Verabreichung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser Symptome und atemdepressiver Effekte führen.

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

Tramadol kann Krampfschwellen induzieren und die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle senken, verstärken.

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.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder intravenöse 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 teilweise von der Dosierung, dem Alter des Patienten, der unterschiedlichen Schmerzempfindlichkeit sowie dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema innerhalb der oben angegebenen Dosierungs- und Behandlungsintervall-Spannen individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Falls 30 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels oder für die Dauer des vorgesehenen Behandlungsintervalls keine ausreichende Analgesie erreicht wird, sollte ein anderes geeignetes Analgetikum angewendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Intoxikation mit Tramadol ist eine Symptomatik 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.

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 beide 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.

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.

4.3 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, mit einer Halbwertszeit von etwa 0,5-2 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 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.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402407.00.00

AT: 838083

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22.12.2017

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

xx.xx.xxxx

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 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Tramadol 43,9 mg

(entspricht 50 mg Tramadolhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

6 x 50 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

Nach Anbrechen verwendbar bis...

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.Nr.: 402407.00.00

AT: Zul.Nr.: 838083

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen aus Glas mit 10, 20 oder 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tralieve

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Tramadolhydrochlorid 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tramadol 43,9 mg
(entspricht 50 mg Tramadolhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung leichter Schmerzen nach Operationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die schmerzlindernde (analgetische) Wirkung von Tramadolhydrochlorid kann variieren. Dies wird auf individuelle Unterschiede in der Verstoffwechselung des Tierarzneimittels zum primären aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei manchen Hunden (Non-Responder) kann dies zu einem Versagen der schmerzlindernden Eigenschaften des Tierarzneimittels führen. Hunde sollten daher regelmäßig überwacht werden, damit eine ausreichende Wirksamkeit gewährleistet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberfunktionsstörung kann die Verstoffwechselung 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 Nierenfunktionsstörung unter Umständen angepasst werden. Bei Anwendung dieses 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 gegen Tramadol oder einen 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 Hände waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit frischem Wasser spülen.

Für die Sicherheit der Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Nachweise vor. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher dieses Tierarzneimittel 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 oder das Etikett vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

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 Fortpflanzungsfähigkeit und Fruchtbarkeit 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 Verabreichung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser Symptome und atemdepressiver Effekte führen.

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

Tramadol kann Krampfschwellen induzieren und die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle senken, verstärken.

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.

Siehe auch Abschnitt Gegenanzeigen.

Überdosierung:

Im Falle einer Vergiftung mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Verengung der Pupille (Miosis), Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu Koma, Krämpfen und herabgesetzter Atemfrequenz (Atemdepression) bis Atemstillstand zu rechnen.

Allgemeine Notfallregeln: Freihalten der Atemwege, Aufrechterhaltung von Kreislauf und Atmung je nach Symptomatik. Das Gegenmittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelten Tieren):	Überempfindlichkeitsreaktion*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen

*Die Behandlung ist abubrechen.

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, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramuskuläre oder intravenöse 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 Körpergewicht.

Die intravenöse Verabreichung muss sehr langsam erfolgen.

Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und teilweise 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 des Tierarzneimittels oder für die Dauer des vorgesehenen Behandlungsintervalls keine ausreichende Schmerzbefreiung erreicht wird, sollte ein anderes geeignetes Schmerzmittel (Analgetikum) angewendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Wochen.

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

Zulassungsnummer: DE: 402407.00.00
AT: 838083

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 6 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Sammelpackung mit 10 Schachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

xx.xx.xxxx

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0
AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

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.
--