

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tramatab 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tramadol (als Hydrochlorid) 70,3 mg
(entspricht 80 mg Tramadolhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Lactose-Monohydrat |
| Mikrokristalline Cellulose (E460) |
| Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) |
| Siliciumdioxid-Hydrat |
| Magnesiumstearat (Ph.Eur.) |
| Hähnchenaroma |

Hellbraune mit braunen Flecken, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von akuten und chronischen leichten Schmerzen der Weichteile und des Bewegungsapparats.

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 bei Tieren mit Epilepsie anwenden

3.4 Besondere Warnhinweise

Die analgetischen Wirkungen von Tramadolhydrochlorid können unterschiedlich sein. Dies wird auf

individuelle Unterschiede bei der Metabolisierung des Wirkstoffes zum aktiven Hauptmetaboliten O-Desmethyltramadol zurückgeführt. Bei manchen Hunden (Non-Responder) kann dies zu einem Versagen der analgetischen Wirkung des Tierarzneimittels führen. Bei chronischen Schmerzen sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden. Die Hunde sollten regelmäßig von einem Tierarzt überwacht werden, um eine ausreichende Schmerzlinderung sicherzustellen. Bei erneutem Auftreten von Schmerzen oder unzureichender Schmerztherapie muss das Analgesieprotokoll möglicherweise überdacht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden, um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden.

Bei Hunden mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberfunktionsstörungen kann die Verstoffwechslung von Tramadol zu den aktiven Metaboliten reduziert sein, was die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern kann. Einer der aktiven Metaboliten von Tramadol wird über die Nieren ausgeschieden, sodass bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion das Dosierungsschema möglicherweise angepasst werden muss. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Die Beendigung einer Langzeit-Schmerztherapie sollte nach Möglichkeit schrittweise erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tramadol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Holen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat ein. Tramadol kann Augenreizungen verursachen, z.B. wenn sich beim Zerkleinern der Tabletten Staub bildet. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, ebenso den Kontakt zwischen Hand und Auge. Kommt das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt, sind diese sofort mit reichlich Wasser auszuspülen.

Tramadol kann nach versehentlicher Einnahme zu Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl führen. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verbrauchte Tablettenteile wieder in den offenen Blister eingelegt und damit zurück in den Umkarton gesteckt werden. Beides sollte außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern an sicherer Stelle aufbewahrt werden.

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: KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da eine Sedierung auftreten kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|--|--|
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Sedierung ^{1,2} , Benommenheit – neurologische Störung ² |
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere): | Übelkeit, Erbrechen |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Überempfindlichkeit ³ |

| | |
|---|----------------------|
| Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Krämpfe ⁴ |
|---|----------------------|

¹: mild,

²: insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen.

³: In Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

⁴: bei Hunden mit niedriger Krampfschwelle

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische, maternotoxische Wirkungen oder unerwünschte Wirkungen auf die peri- und postnatale Entwicklung der Nachkommen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen mit Tramadol in therapeutischen Dosen führten nicht zu unerwünschten Wirkungen auf die Fortpflanzungsparameter und Fruchtbarkeit bei männlichen und weiblichen Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung dieses Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln, kann die dämpfende Wirkung auf das ZNS und die atemdepressive Wirkung verstärken. Tramadol kann die Wirkung von Tierarzneimitteln, die die Krampfschwelle senken, verstärken.

Wirkstoffe, die den CYP450-vermittelten Stoffwechsel 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 theoretisch verringert werden kann.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden oder je nach Bedarf entsprechend der Schmerzintensität.

Das kürzeste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol unterschiedlich ist und teilweise von der Dosierung, dem Alter des Patienten, individuellen Unterschieden in der Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema unter Berücksichtigung der oben genannten Dosierung und Behandlungsintervalle individuell angepasst werden. Der Hund sollte regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden, um zu beurteilen, ob anschließend eine zusätzliche

Schmerztherapie erforderlich ist. Eine zusätzliche Schmerztherapie kann durch Erhöhung der Tramadol-Dosis bis zum Erreichen der Tageshöchstdosis und/oder durch einen multimodalen Analgesie-Ansatz unter Hinzunahme anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

Anzuwenden sind die geeignetsten Tablettenstärken, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und die Zahl der geteilten Tabletten, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen, zu minimieren. Die verbleibende(n) Tablettenfraktion(en) sollte(n) bei der bzw. den nächsten Anwendung(en) verwendet werden.

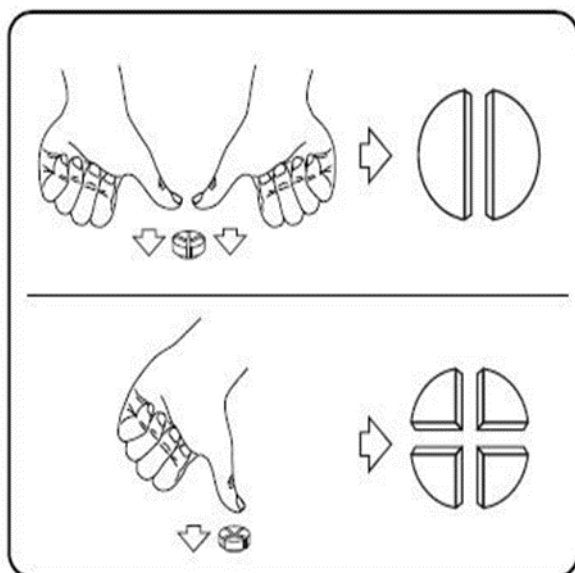
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels am oberen Ende des Dosierungsbereichs gedacht ist: 4 mg/kg Körpergewicht. Sie gibt die Anzahl der Tabletten an, die zur Verabreichung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Gabe erforderlich ist.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Diese Tabelle enthält ein Beispiel für 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl 80 mg-Tabletten |
|--------------------|------------------------|
| 20 | 1 |
| 30 | 1½ |
| 40 | 2 |
| 50 | 2½ |
| 60 | 3 |

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite zur Unterlage hin auf eine plane Fläche.



Halbe Tabletten: Drücken Sie mit Ihren Daumen auf beide Seiten der Tablette.

Viertel Tabletten: Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Tablettenmitte.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Fällen einer Vergiftung mit Tramadol sind ähnliche Symptome wie bei anderen zentral wirkenden Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Dazu gehören insbesondere Miosis, Erbrechen, Herz-Kreislauf-

Kollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Krämpfe und Atemdepression bis hin zum Atemstillstand.

Allgemeine Notfallmaßnahmen: Atemwege freihalten, Herz- und Atemfunktion je nach Symptomatik unterstützen. Das Auslösen von Erbrechen zur Entleerung des Magens ist geeignet, sofern das betroffene Tier keine Bewusstseinsstörung zeigt, in diesem Fall kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Das Gegenmittel bei Atemdepression ist Naloxon. Naloxon ist jedoch nicht in allen Fällen einer Überdosierung des Tierarzneimittels sinnvoll, da es einige der anderen Wirkungen von Tramadol nur teilweise umkehren kann. Bei Krampfanfällen ist Diazepam zu verabreichen.

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 wirkendes Analgetikum mit komplexer Wirkungsweise, hervorgerufen durch seine beiden Enantiomere und den Hauptmetaboliten und an der Opioid-, Noradrenalin- und Serotoninrezeptoren beteiligt sind. Das (+)-Enantiomer von Tramadol besitzt geringe Affinität für die μ -Opioidrezeptoren, hemmt die Aufnahme von Serotonin und steigert dessen Freisetzung. Das (-)-Enantiomer hemmt vorwiegend die Wiederaufnahme von Noradrenalin. Der Metabolit O-Desmethyltramadol (M1) besitzt größere Affinität zu den μ -Opioidrezeptoren.

Anders als Morphin, hat Tramadol über einen weiten analgetischen Dosierungsbereich keine atemdepressive Wirkung. Ebenso hat es keine Auswirkungen auf die gastrointestinale Motilität. Die Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System sind eher gering. Die analgetische Potenz von Tramadol beträgt etwa 1/10 bis 1/6 derjenigen von Morphin.

4.3 Pharmakokinetik

Tramadol wird rasch absorbiert: Nach einer einmaligen oralen Verabreichung von 4 mg Tramadol HCL pro kg Körpergewicht werden nach etwa 40 Minuten Spitzenplasmakonzentrationen von 115 ng Tramadol pro ml erreicht. Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Absorption des Wirkstoffs. Tramadol wird in der Leber durch Cytochrom P450-vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Bei Hunden werden im Vergleich zum Menschen geringere Mengen des aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol gebildet. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 0,5-2 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-Blister mit je 10 Tabletten.

Karton mit 10, 30, 50 oder 100 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

{TT/MM/JJJJ}

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE