

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tralieve 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

80 mg Tablette:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tramadolhydrochlorid 80 mg
entsprechend 70,3 mg Tramadol

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette.

80 mg Tablette: Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette (11 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Linderung von leichten akuten und chronischen Schmerzen der Weichteile und des Muskel- und Skelettsystems.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden.

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

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. Bei rezidivierenden Schmerzen oder unzureichender Analgesie sollte das Analgesie-Protokoll überprüft werden.

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. Das Absetzen einer langfristigen Analgetika 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 unzugänglich für Kinder aufbewahren, da die Tabletten für kleine Kinder ein Gesundheitsrisiko darstellen. Bei versehentlicher Einnahme – insbesondere durch Kinder – ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Erwachsene: Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Leichte Sedierung und Benommenheit treten häufig, insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen, auf.

Übelkeit und Erbrechen sind nach Anwendung von Tramadol gelegentlich bei Hunden beobachtet worden.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion, ist die Behandlung abzubrechen.

In sehr seltenen Fällen kann Tramadol bei Hunden mit niedriger Krampfschwelle Konvulsionen induzieren.

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 Tralieve 80 mg 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. 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 Anwendung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln kann zu einer Verstärkung zentralnervöser und atemdepressiver Effekte führen.

Tramadol kann die Wirkung von Tierarzneimitteln verstärken, welche die Krampfschwelle senken.

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.

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.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis ist 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/kg. 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 Erhöhen der Tramaldosis bis zur täglichen Höchstdosis und/oder einer multimodalen Analgesie durch Hinzufügen anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

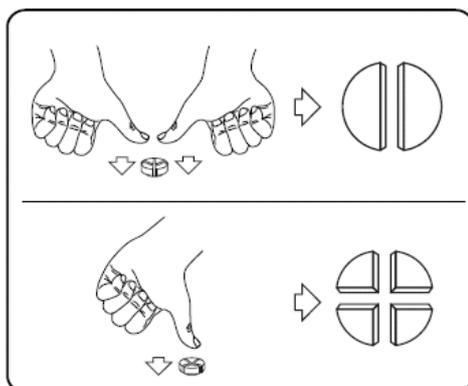
Die am besten geeignete Tablettenstärke sollte angewendet werden, um die Anzahl geteilter Tabletten zu minimieren, die bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt werden müssen.

Bitte beachten Sie, dass die folgende Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Bereich der Dosisspanne (4 mg/kg Körpergewicht) gedacht ist. Angegeben ist die Anzahl der Tabletten, die für die Anwendung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht erforderlich ist.

Körpergewicht	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ D
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ D
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

 = ¼ Tablette
  = ½ Tablette
  = ¾ Tablette
  = 1 Tablette

Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Vierteln: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.

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

Bei Intoxikationen mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Diese können Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu komatösem Zustand, Krampfanfälle 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 Bewusstseinsstrübung 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioid-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 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Tramadol wird rasch resorbiert: Nach oraler Gabe einer Einzeldosis von 4,4 mg Tramadol HCL 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose
Laktose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hühneraroma
Hefe (getrocknet)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit von geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Bliester
Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Bliesterpackungen mit je 10 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 3 Bliesterpackungen mit 10 Tabletten enthalten.
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:**
402430.00.00
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