

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION **TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANKREICH

Mitvertreiber:

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRAMADOG 50 mg Tablette für Hunde
Tramadolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Tramadol.....43,90 mg
(entsprechend 50,00 mg Tramadolhydrochlorid)

Weiß bis cremefarbene, leicht gesprenkelte, runde und konvexe Tablette von 10 mm Größe mit kreuzförmiger Bruchrille.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gleichzeitig mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Sedierung und Benommenheit treten häufig auf, insbesondere nach Gabe höherer Dosen. Bei Hunden sind nach der Anwendung von Tramadol gelegentlich Übelkeit und Erbrechen beobachtet worden.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen soll die Behandlung abgesetzt werden.

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

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

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

Das kürzeste Dosierungsintervall beträgt 6 Stunden. Die empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 16 mg/kg. Da das individuelle Ansprechen auf Tramadol variabel ist und teilweise auch von der Dosierung, dem Alter, der individuellen Schmerzempfindlichkeit und dem Allgemeinzustand des behandelten Tieres abhängt, sollte das optimale Dosierungsschema an die individuellen Bedürfnisse des Tieres angepasst werden, wobei die oben genannte Dosierung und die Nachbehandlungsintervalle zu beachten sind. Der Hund sollte regelmäßig von einem Tierarzt untersucht werden, um zu beurteilen, ob anschließend eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist. Eine zusätzliche Analgesie kann durch Erhöhung der Tramadol-Dosis bis zum Erreichen der täglichen Höchstdosis und/oder durch Anwendung einer multimodalen Analgesie mit zusätzlicher Gabe anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

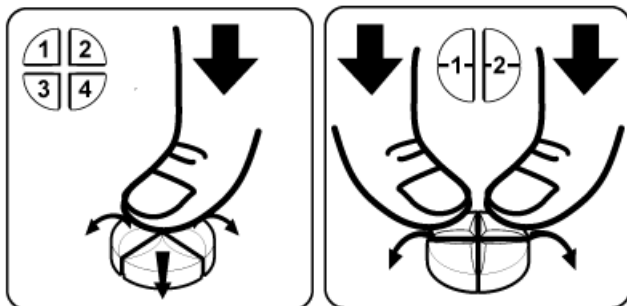
Beachten Sie bitte, dass diese Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Dosisbereich gedacht ist: 4 mg/kg Körpergewicht. Angegeben ist die Anzahl der Tabletten, die für die Anwendung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht erforderlich ist.

Körpergewicht des  Hundes	Dosierung von 4 mg/kg und Anzahl der Tabletten des Tierarzneimittels pro Anwendung		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	

12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
≥ 25 kg	eine zusätzliche 1/4 Tablette verabreichen () pro 3,12 kg Körpergewicht über 25 kg		

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen. Legen Sie die Tablette auf eine flache Unterlage, sodass sie mit der Bruchrillenseite nach oben weist und die konvexe (runde) Seite auf der Unterlage aufliegt.



4 gleiche Teile: drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

2 gleiche Teile: drücken Sie mit beiden Daumen auf beide Seiten der Tablette.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach dem Öffnen eines Blisters die nicht verwendeten Tablettenreste in die Blistermulde zurücklegen und den Blister in die Schachtel zurückgeben.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis {MM/JJJJ}“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die Tabletten aromatisiert sind, müssen sie unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden, um einen unbeabsichtigten Aufnahme zu vermeiden.

Eine richtige Tablettendosierung kann nur bei Hunden erreicht werden, deren Körpergewicht über 3,12 kg liegt.

Bei Hunden mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Metabolisierung von Tramadol zu aktiven Metaboliten vermindert sein, wodurch sich die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern kann. Einer der aktiven Metaboliten von Tramadol wird über die Niere ausgeschieden und deshalb muss das Dosierungsschema bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion gegebenenfalls angepasst werden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Das Absetzen einer analgetischen Langzeittherapie sollte nach Möglichkeit schrittweise erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tramadol kann bei versehentlicher Einnahme Sedierung, Übelkeit und Schwindelgefühl hervorrufen, insbesondere bei Kindern.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme insbesondere durch Kinder sollen nicht verwendete Tablettenreste wieder in die geöffnete Blistermulde gelegt und in die Schachtel zurückgegeben werden. Die Schachtel muss an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch Kinder ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Erwachsene: Wegen der möglichen Sedierung nicht ans Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen.

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen zeigten sich nach der Anwendung von Tramadol

- keine teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen.
- keine negativen Auswirkungen auf die Nachkommen in der peri- und postnatalen Phase.
- in therapeutischen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die Reproduktionsparameter und die Fertilität von männlichen und weiblichen Tieren.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Wirkungen auf das zentrale Nervensystem und zu einer Verstärkung atemdepressiver Wirkungen führen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Wirkung von Tierarzneimitteln verstärken, die die Krampfschwelle senken. Tierarzneimittel, die den CYP450-vermittelten Stoffwechsel hemmen (wie z. B. Cimetidin und Erythromycin) oder induzieren (wie z. B. Carbamazepin), können die analgetische Wirkung dieses Tierarzneimittels beeinflussen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung wurde bisher noch nicht abschließend untersucht.

Die Kombination mit einer Mischung aus Agonisten/Antagonisten (wie z. B. Buprenorphin, Butorphanol) und dem Tierarzneimittel ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen theoretisch vermindert sein kann.

Siehe auch Gegenanzeigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Intoxikation mit Tramadol sind ähnliche Symptome wie bei anderen zentral wirkenden Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Dazu zählen insbesondere Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu Koma, Konvulsionen und Atemdepression bis zum Atemstillstand.

Allgemeine Notfallmaßnahmen: Freihalten der Atemwege, Unterstützung kardiologischer und respiratorischer Funktionen entsprechend der Symptome. Das Herbeiführen von Erbrechen zur Magenentleerung ist geeignet, sofern das betroffene Tier keine Bewusstseinsstrübung zeigt. In diesem Fall kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Das Antidot bei Atemdepression ist Naloxon. Allerdings ist Naloxon möglicherweise nicht in allen Fällen einer Tramadol-Überdosierung hilfreich, da es unter Umständen einige der anderen Wirkungen von Tramadol nur teilweise umkehren kann. Bei Krampfanfällen ist Diazepam anzuwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

Faltschachtel mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

DE: V7002734.00.00

AT:

Klassifikation des Tierarzneimittels für die Abgabe:

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.



Teilbare Tablette.