

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tramatab 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

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. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 Verstoffwechselung 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.

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

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

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.

Überdosierung:

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.

7. 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. 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

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.

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.

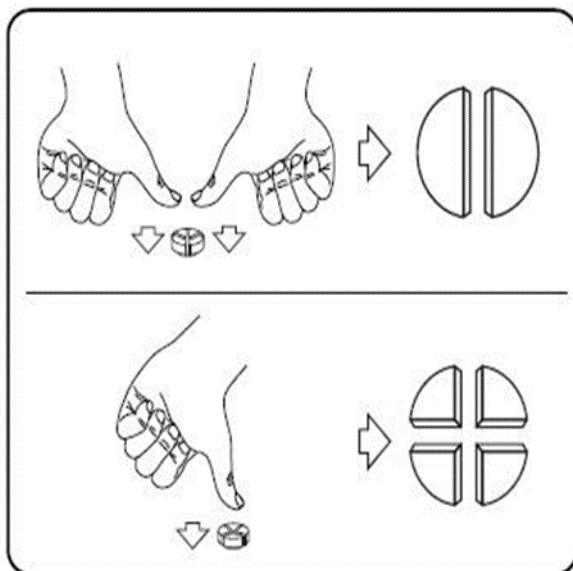
Die empfohlene Dosierung beträgt 2-4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Diese Tabelle enthält ein Beispiel für 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um die 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.

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 und Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Karton mit 10 Tabletten

Karton mit 30 Tabletten

Karton mit 50 Tabletten

Karton mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel.: +49 (0)5136 60660

Verschreibungspflichtig
