



# Tramvetol® 50 mg



## **NL** BIJSLUITER Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

### NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
Virbac - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk  
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Labiana Life Sciences S.A.  
Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanje

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden  
Tramadol hydrochloride

### GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN):

Per ml bevat:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Tramadol hydrochloride 50 mg (overeenkomend met 43,9 mg tramadol)  
Heldere kleurloze vloeistof, zonder zichtbare deeltjes.

### INDICATIE(S):

Voor de vermindering van licht postoperatieve pijn.

### CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tramadol of voor één van de hulpstoffen.  
Niet toedienen in combinatie met tricyclische antidepressiva, monoamine-oxidase remmers en serotonineheropnameremmers.  
Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

### BIJWERKINGEN:

Misselijkheid en braken worden zelden waargenomen bij honden na toediening van dit diergeneesmiddel. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In het geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet.  
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:  
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))  
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)  
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)  
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)  
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)  
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DOELDIERSOORT(EN): Hond

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.:

Voor intramusculair of intraveneus gebruik: 2 – 4 mg tramadol hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,04 - 0,08 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Herhaalde doses kunnen elke 6 tot 8 uur worden toegediend (3 tot 4 keer per dag). De aanbevolen maximale dosering per dag is 16 mg/kg. Intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd. Omdat de individuele respons op tramadol per dier kan variëren en deels afhankelijk is van dosis. Leefijd van de patient, individuele verschillen in pijngevoeligheid en algemene conditie, moet het optimale dosisregime individueel op maat worden bepaald aan de hand van het bovenstaande dosisbereik en het intervalbereik voor herbehandeling. Als het diergeneesmiddel niet binnen 30 minuten na toediening zorgt voor voldoende mate van analgesie of de werking niet gedurende het geplande herbehandelingsinterval aanhoudt, moet een ander geschikt analgeticum worden gebruikt.

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

De intraveneuze toediening moet uiterst langzaam worden uitgevoerd.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:  
De analgetische effecten van tramadolhydrochloride kunnen variëren. Dat is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen in de omzetting van het geneesmiddel naar de primaire actieve metabooliet O-desmethyltramadol. Bij sommige honden (die niet reageren) kan dat ertoe leiden dat het diergeneesmiddel niet analgetisch werkt. Honden moeten daarom regelmatig opgevolgd worden om na te gaan of het diergeneesmiddel voldoende effectief is.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij honden met nier- of leverfunctiestoornissen. Bij honden met een verstoorde leverfunctie kan de omzetting van tramadol naar de actieve metaboolieten verminderd zijn, wat het diergeneesmiddel minder doeltreffend maakt. Een van de actieve metaboolieten van tramadol wordt via de nieren uitgescheiden, waardoor de dosering bij honden met een verstoorde nierfunctie mogelijk moet worden aangepast. De nier- en leverfunctie moeten tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel worden gecontroleerd. Zie rubriek "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met de huid en ogen. Was de handen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met schoon water. Dit diergeneesmiddel kan na injectie misselijkheid en duizeligheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie. Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt, dient een arts worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket te worden getoond. Echter, **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, aangezien sedatie kan optreden. Er is onvoldoende informatie beschikbaar over de veiligheid van tramadol bij humane zwangerschap. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel en dienen in geval van blootstelling, dient onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

### Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en/of ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die bij gebruik van tramadol:  
- wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten tijdens de dracht.  
- wijzen op ongunstige effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen tijdens lactatie.  
- in therapeutische doses een negatieve invloed op de reproductiecapaciteit en vruchtbaarheid van mannelijke en vrouwelijke dieren geven.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel en middelen met een remmend effect op het centrale zenuwstelsel kan dit remmende effect op het zenuwstelsel en de ademhaling versterken.  
Wanneer het diergeneesmiddel tegelijk met middelen met een sedatief effect wordt toegediend, kan dat de duur van de sedatie verlengen. Dit diergeneesmiddel kan convulsies veroorzaken en kan het effect versterken van geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen. Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine),

kunnen de analgetische werking van tramadol beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is nog niet volledig bestudeerd bij honden. De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine en butorfanol) en tramadol is niet raadzaam, aangezien de analgetische effecten van een pure agonist in dergelijke gevallen theoretisch verlaagd zouden kunnen worden. Zie rubriek "Contraindicaties".

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

In geval van intoxicatie met tramadol is de kans groot dat zich symptomen voordoen vergelijkbaar met die waargenomen met andere centraal werkende analgetica (opioiden). Het gaat met name om miosis, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma toe, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand toe.  
Algemene noodmaatregelen: zorg ervoor dat de luchtwegen open blijven en ondersteun de hart- en ademfunctie (afhankelijk van symptomen). Het antidootum voor ademhalingsdepressie is naloxon. De beslissing om in geval van een overdosering naloxon te gebruiken, moet voorafgegaan worden door een baten/risicobeoordeling voor de patiënt in kwestie, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren en het risico op toevallen kan verhogen. De gegevens over dit laatste zijn echter tegenstrijdig. Dien in geval van aanvallen diazepam toe.

### Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### SPECIALE VOORZORGSMATREGELLEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

11 oktober 2019

### OVERIGE INFORMATIE: Verpakkingsgrootte: doos met 10 ampullen

REG NL 124046

**KANALISATIE**

UDD

**FR**

**NOTICE**

## Tramvetol 50 mg/ml solution injectable pour chiens

### NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France  
Fabricant responsable de la libération des lots : Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Espagne

### DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Tramvetol 50 mg/ml solution injectable pour chiens  
Tramadol hydrochloride

### LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)

#### INGRÉDIENT(S) :

Chaque ml contient :  
**Substance(s) active(s) :**  
Tramadol chlorhydrate 50 mg (équivalent à 43,9 mg de tramadol)  
Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles.

#### INDICATION(S) :

Réduction des douleurs post-opératoires d'intensité légère.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser en même temps que des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine.  
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

Des nausées et vomissements ont été observés de façon occasionnelle chez certains chiens après l'administration de tramadol. Dans de rares cas, une hypersensibilité peut se produire. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.  
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :  
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités )  
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)  
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)  
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)  
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).  
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### ESPÈCES CIBLES : Chiens.

#### POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie intramusculaire ou intraveineuse : 2 à 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel, soit 0,04 à 0,08 mL de produit par kg de poids corporel. L'administration peut être renouvelée toutes les 6 à 8 heures (3 à 4 fois par jour). La dose quotidienne maximale recommandée est de 16 mg/kg. En cas d'administration intraveineuse, l'injection doit être faite très lentement. La réponse au tramadol étant variable selon l'individu et dépendant en partie de la posologie, de l'âge de l'animal, des différences individuelles de sensibilité à la douleur et de l'état général de l'animal, la posologie optimale devra être définie au cas par cas en s'appuyant sur les intervalles de dose et les fréquences de renouvellement indiqués ci-dessus. Si le produit ne parvient pas à produire une analgésie suffisante dans les 30 minutes suivant l'administration ou sur la durée prévue avant le renouvellement du traitement, un autre analgésique adapté devra être utilisé.

#### CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

L'administration intraveineuse doit être effectuée très lentement.

#### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Pas de précautions particulières de conservation.  
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'ampoule après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

#### MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières pour chaque espèce cible :  
Les effets analgésiques du chlorhydrate de tramadol peuvent être variables. Cette variabilité serait due à des différences individuelles au niveau de la métabolisation du médicament qui aboutit au métabolite actif principal, le O-démethyltramadol. Chez certains chiens (ne répondant pas au traitement), le produit peut ainsi échouer à produire une analgésie. Les chiens doivent donc faire l'objet d'une surveillance régulière afin de s'assurer que l'efficacité est suffisante.

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Utiliser avec précaution sur les chiens avec insuffisance rénale ou hépatique. Chez les chiens souffrant d'insuffisance hépatique, le métabolisme de ce produit sur les métabolites actifs peut être diminué ce qui peut réduire l'efficacité du produit. L'un des métabolites actifs du tramadol est excrété par les reins et par conséquent, chez les chiens avec une

insuffisance rénale le régime, la dose utilisée doit être ajustée. Les fonctions rénale et hépatique doivent être surveillées lors d'utilisation de ce produit. Voir également la rubrique interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au tramadol ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le produit peut provoquer des irritations cutanées et oculaires. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer à l'eau claire.

Les données disponibles relatives à l'innocuité du tramadol au cours de la grossesse humaine sont insuffisantes. Par conséquent, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer devront manipuler le produit avec beaucoup de précaution et, en cas d'exposition, demander immédiatement conseil à un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, le tramadol peut provoquer des nausées et des étourdissements. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Toutefois, NE PAS CONDUIRE car des effets sédatifs peuvent survenir.

Gestation, lactation et fertilité :

Dans les études de laboratoire menées sur des souris et / ou des rats et des lapins respectivement, l'utilisation de tramadol - n'a pas révélé l'existence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques - n'a montré aucun effet négatif dans la période périnatale et postnatale de la portée - aux doses thérapeutiques n'a pas induit l'apparition d'effets indésirables sur les paramètres de reproduction et la fertilité chez les mâles et les femelles. Utiliser seulement selon l'évaluation des bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante du produit avec des dépresseurs du système nerveux central pourrait potentialiser les effets dépresseurs sur le SNC et l'appareil respiratoire.

Si le produit est administré en même temps que des médicaments exerçant une action sédatif, la durée de la sédation peut être prolongée. Ce produit peut induire des convulsions et amplifier les effets des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène. Les médicaments ayant un effet inhibiteur (cimétidine et érythromycine, par exemple) ou inducteur (carbamazépine, par exemple) sur le métabolisme lié au CYP450 peuvent influencer sur l'effet analgésique du tramadol. Les implications cliniques de ces interactions n'ont pas été étudiées chez le chien. La combinaison du produit avec des agonistes/antagonistes (par ex. buprénorphine, butorphanol) n'est pas recommandée car l'effet analgésique d'un agoniste pur peut théoriquement diminuer dans de telles circonstances. Voir rubrique Contre-indications.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas d'intoxication au tramadol, des symptômes similaires à ceux observés avec les autres analgésiques (opioïdes) d'action centrale sont susceptibles de se produire, en particulier : myosis, vomissements, collapsus cardiovasculaire, troubles de la conscience allant jusqu'au coma, convulsions et dépression respiratoire allant jusqu'à l'arrêt respiratoire. Mesures générales d'urgence : maintenir les voies respiratoires dégagées ; assurer un soutien cardio-respiratoire en fonction des symptômes. L'antidote pour la dépression respiratoire est la naloxone. Cependant, la décision de recourir à la naloxone en cas de surdosage devra être prise après évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque car le produit pourrait n'inverser que partiellement certains des autres effets du tramadol et pourrait augmenter le risque de crises convulsives, les données sur ce dernier point étant toutefois contradictoires. En cas de crises convulsives, administrer du diazépam

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 09/2019**

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Présentation : boîte contenant 10 ampoules  
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

### **DE** **GEBRAUCHSINFORMATION** **Tramvetol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde**

#### **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber:

Virbac - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spanien.

#### **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

Tramvetol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde  
Tramadolhydrochlorid

#### **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:**

Jeder ml enthält: **Wirkstoff(e):**  
Tramadolhydrochlorid 50 mg (entsprechend 43,9 mg Tramadol)  
Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

#### **ANWENDUNGSGEBIET(E):**

Zur Linderung von leichten postoperativen Schmerzen.

#### **GEGENANZEIGEN:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

#### **NEBENWIRKUNGEN:**

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung des Tierarzneimittels gelegentlich Übelkeit und Erbrechen beobachtet. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen. 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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **ZIELTIERART(EN):** Hunde. **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:**

Zur intramuskulären oder intravenösen 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 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 oder für die Dauer des vorgesehenen Behandlungsintervalls keine ausreichende Analgesie erreicht wird, sollte ein anderes geeignetes Analgetikum angewendet werden.

#### **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:**

Die intravenöse Verabreichung muss sehr langsam erfolgen.

#### **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Sofort verbrauchen.

#### **BESONDERE WARNHINWEISE:**

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.

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. Siehe auch Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol oder einem 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 die Hände waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit frischem Wasser spülen. 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 vorzuzeigen. Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

Für die Sicherheit der Anwendung von Tramadol während der Schwangerschaft liegt keine ausreichende Evidenz vor. Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher dieses Arzneimittel mit großer Vorsicht handhaben und im Fall einer Exposition sofort einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laboruntersuchungen an Mäusen und / oder Ratten bzw. Kaninchen zeigte die Anwendung von Tramadol:

- während der Trächtigkeit keine Hinweise auf einen teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Effekt
  - während der Laktation keine Nebenwirkungen in der Peri- und Postnatalen Phase bei den Welpen
  - keine Beeinflussung von Reproduktions- und Fertilitätsparametern bei männlichen oder weiblichen Tieren bei therapeutischen Dosen
- Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den handelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der ZNS- und atemdepressiven Effekte führen.

Wenn das Tierarzneimittel zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verabreicht wird, kann sich die Dauer der Sedierung verlängern. Das Tierarzneimittel kann Krampfanfälle induzieren und die Wirkung von Arzneimitteln, welche die Krampfschwelle senken, verstärken. 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 „Gegenanzeigen“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Fällen von Intoxikationen mit Tramadol sind Symptome wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Miosis, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zu komatösem Zustand, Krampfanfällen 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.

Inkompatibilitäten:

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

#### **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.  
BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 09/2019**

#### **WEITERE ANGABEN:**

Packungsgröße: Faltschachtel mit 10 Ampullen.

BE-V546711

**België / Belgique / Belgien** - Virbac BELGIUM NV  
Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

**Deutschland** - Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 - DE-23843 Bad Oldesloe - Tel: +49-(4531) 805 111

**Niederland** - Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: +31-(0)342 427 127