



Tramvetol® 50 mg



NL **BIJSLUITER**
Tramvetol 50 mg tabletten voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Virbac - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Spain

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:
Tramvetol 50 mg tabletten voor honden - tramadol hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N(EN):
Per tablet: **Werkzaam bestanddeel:**
Tramadol (als hydrochloride) 43,9mg
Overeenkomend met 50 mg tramadol hydrochloride
Wit tot bijna witte tabletten met bruine vlekjes met een breuklijn aan één zijde, plat, met afgeronde randen en een karakteristieke vleesgeur. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

INDICATIE(S): Voor de vermindering van acute en chronische milde pijn in de zachte weefsels, spieren en botten.

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

BIJWERKINGEN: Milde sedatie en slaperigheid kunnen vaak voorkomen, vooral wanneer hogere doses worden gegeven. Misselijkheid en braken worden zelden waargenomen bij honden na toediening van tramadol. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In het geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling worden stopgezet. In zeer zeldzame gevallen kan tramadol convulsies opwekken bij honden die aanleg hebben voor te vallen.
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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN): Honden (zwaarder dan 6,25 kg).

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

Voor orale gebruik.
De aanbevolen dosis bedraagt 2-4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht om de 8 uur of zoals nodig voor de intensiteit van de pijn. Het minimale doseringsinterval bedraagt 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 16 mg/kg. Aangezien de individuele respons op tramadol varieert en gedeeltelijk afhankelijk is van de dosering, de leeftijd van de patiënt, 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 intervall bereik voor herbehandeling. Een dierenarts moet de hond regelmatig onderzoeken om na te gaan of aanvullende analgesie vereist is. Aanvullende analgesie is mogelijk door de dosis tramadol te verhogen totdat de maximale dagelijkse dosis bereikt is en/of door te kiezen voor een multimodale behandeling voor analgesie waaraan andere gepaste analgetica toegevoegd worden.
Let op: deze doseringstabell is bedoeld als richtlijn voor het doseren van het diergeneesmiddel in het hoge einde van het dosisbereik: 4 mg/kg lichaamsgewicht. Ze vermeldt het aantal tabletten dat nodig is om 4 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht toe te dienen.

4 mg / kg lichaamsgewicht	Aantal tabletten Tramadol 50 mg	4 mg / kg lichaamsgewicht	Aantal tabletten Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NVT	31,25 kg	2 + ½
6,25 kg	½	37,5 kg	3
12,5 kg	1	50 kg	4
18,75 kg	1 + ½	62,5 kg	5
25 kg	2		

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Om de tablet te verdelen, leg de tablet met de breuklijn naar boven en duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

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 van gedeelde tabletten: 3 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is: De analgetische effecten van tramadol hydrochloride kunnen variabel zijn. Dit is vermoedelijk te wijten aan individuele verschillen het metabolisme 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. In geval van chronische pijn moet er multimodale analgesie worden overwogen. Een dierenarts moet honden regelmatig opvolgen om afdoende pijnverlichting te verzekeren. Als de pijn terugkeert of de analgesie ontoereikend is, moet het analgesieprotocol mogelijk herbekeken worden.

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 de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kan verminderen. 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. De beëindiging van een langdurige analgetische behandeling moet, indien mogelijk, geleidelijk plaatsvinden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Na accidentele ingestie kan tramadol sedatie, misselijkheid en duizeligheid veroorzaken, vooral bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de open blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te stoppen en op een veilige plaats te bewaren, buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele ingestie bij volwassenen: **BESTUUR GEEN VOERTUIG** aangezien er sedatie kan optreden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tramadol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik.

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: Als het diergeneesmiddel gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan dat de depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling versterken. Tramadol kan de werking versterken van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen. Geneesmiddelen die het door CYP450-gemedieerde metabolisme remmen (bijv. cimetidine en erytromycine) of induceren (bijv. carbamazepine), kunnen de analgetische effect van dit diergeneesmiddel beïnvloeden. De klinische relevantie van deze interacties is nog niet volledig bestudeerd bij honden. De combinatie van gemengde agonisten/antagonisten (bijv. buprenorphine, butorphanol) en het diergeneesmiddel wordt afgeraden, omdat de analgetische werking van een pure agonist in dergelijke omstandigheden in theorie verminderd kan zijn. Zie ook rubriek "Contraindicaties".

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): 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 misis, braken, cardiovasculaire collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma toe, convulsies en ademhalingsdepressie tot ademhalingsstilstand toe. De algemene maatregelen voor noodgevallen zijn van

toepassing: Houd de luchtwegen vrij, houd de bloedsomloop en de ademhaling in stand afhankelijk van de symptomen. Braken stimuleren om de maag leeg te maken, is een passende aanpak, tenzij het getroffen dier een verminderd bewustzijn vertoont. In dat geval kan een maagspoeling overwogen worden. Het antidotum voor ademhalingsdepressie is naloxon. Toch is het mogelijk dat naloxon niet in alle gevallen van een overdosering met tramadol zinvol is, omdat het enkele van de andere effecten van tramadol slechts gedeeltelijk kan omkeren. Dien diazepam toe in geval van toevallen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. 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 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten
Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 124042 - UDA

FR **NOTICE**
Tramvetol 50 mg comprimés 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 Pharmaceuticals S.L.U.
C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Espagne

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :
Tramvetol 50 mg comprimés pour chiens - Tramadol chlorhydrate

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :
Un comprimé contient : **Substances actives :**
Tramadol (sous forme de chlorhydrate) 43,9 mg
Équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol
Comprimés blancs ou quasiment blancs avec des points bruns et une ligne de sécabilité d'un côté, plats, avec des bords arrondis et une odeur caractéristique de viande.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 parts égales.

INDICATION(S) : Pour la réduction des douleurs musculo-squelettiques et des tissus mous aigus et chroniques légers.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas administrer en même temps que des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine oxydase et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au tramadol ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser sur des animaux souffrant d'épilepsie.

EFFETS INDÉSIRABLES : Une légère sédation et de la somnolence peuvent communément se produire, en particulier lorsque des doses plus fortes sont administrées. Des nausées et vomissements ont été exceptionnellement observés chez les chiens après l'administration de tramadol. Une hypersensibilité peut se produire dans de rares cas. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu. Dans de très rares cas ce produit peut induire des convulsions chez les chiens avec un seuil épileptogène bas.
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 remarquez de quelconques effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà répertoriés dans cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas agi, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES : Les chiens pesant plus de 6,25 kg.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.
La dose est de 2-4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel toutes les 8 heures ou selon le besoin en fonction de l'intensité de la douleur. L'intervalle minimal d'administration est de 6 heures. La dose quotidienne maximale recommandée est de 16mg/kg. Étant donné que la réponse individuelle au tramadol est variable et dépend en partie du dosage, de l'âge du patient, des différences individuelles de sensibilité à la douleur et de l'état général, le schéma posologique optimal doit être adapté individuellement en s'appuyant sur les intervalles de dosage et les fréquences d'administration indiqués ci-dessus. Le chien doit être régulièrement examiné par un vétérinaire pour évaluer si une analgésie supplémentaire est requise. Une analgésie supplémentaire peut être administrée en augmentant la dose de tramadol jusqu'à atteindre la dose quotidienne maximale, et/ou en suivant une approche d'analgésie multimodale avec l'ajout d'autres analgésiques appropriés.
Veuillez noter que ce tableau posologique est conçu pour servir de guide d'administration du produit à la limite supérieure de l'intervalle posologique : 4 mg/kg de poids corporel. Cela indique le nombre de comprimés requis pour administrer 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

4 mg / kg masse corporelle	Nombre de comprimés de tramadol 50 mg	4 mg / kg masse corporelle	Nombre de comprimés de tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA	31,25 kg	2 + ½
6,25 kg	½	37,5 kg	3
12,5 kg	1	50 kg	4
18,75 kg	1 + ½	62,5 kg	5
25 kg	2		

CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Les comprimés peuvent être divisés en 2 parts égales pour obtenir une dose précise. Pour diviser le comprimé, prenez-le face marquée tournée vers le haut et appuyez vers le bas avec vos pouces sur le comprimé.

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 d'expiration figurant sur la boîte et la plaquette après EXP. La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois. Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Mises en garde particulières à 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-déméthyltramadol. 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. Pour la douleur chronique, l'analgésie multimodale devrait être considérée. Les chiens doivent être surveillés régulièrement par un vétérinaire pour s'assurer d'une prise en charge appropriée de la douleur. En cas de réapparition de la douleur ou d'une analgésie insuffisante, le protocole analgésique peut nécessiter d'être reconsidéré.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : Utiliser avec précaution chez les chiens présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Chez les chiens présentant une insuffisance hépatique, la métabolisation du tramadol conduisant à la formation des métabolites actifs peut être réduite, ce qui peut diminuer l'efficacité du produit. L'un des métabolites actifs du tramadol étant excrété par voie rénale, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie chez les chiens présentant une insuffisance rénale. La fonction rénale et la fonction hépatique doivent être surveillées lors de l'utilisation de ce produit. Voir également le paragraphe Interactions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Ce produit peut entraîner de la sédation, des nausées et des vertiges après une ingestion accidentelle, en particulier par les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les parties du comprimé non utilisées doivent être remises dans l'espace du blister ouvert qui sera remis dans l'emballage et conservé dans un espace sûr hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle par des adultes : **NE PAS CONDUIRE** car une sédation peut se produire. Les personnes avec une hypersensibilité connue au tramadol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après usage.

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 materno-toxiques - 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.

Interaction avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interaction :

L'administration concomitante du produit avec des dépresseurs du système nerveux central pourrait potentialiser les effets dépresseurs sur le S.N.C. et l'appareil respiratoire. Ce produit peut accroître l'effet des médicaments qui réduisent le seuil critique. 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 également le paragraphe contre-indications.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) : En cas d'intoxication avec le tramadol, des symptômes semblables à ceux observés avec d'autres analgésiques (opioïdes) agissant centralement peuvent se produire. Ceux-ci comprennent en particulier le myosis, les vomissements, des collapsus cardiovasculaires, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma, des convulsions et une dépression respiratoire allant jusqu'à un arrêt respiratoire. Mesures générales d'urgence : maintenir les voies respiratoires dégagées, soutenir les fonctions cardiaque et respiratoire selon les symptômes. Il est approprié d'induire le vomissement pour vider l'estomac sauf si l'animal affecté présente un état de conscience diminué, auquel cas un lavage gastrique peut être envisagé. L'antidote pour la dépression respiratoire est la naloxone. Toutefois, la naloxone peut ne pas être utile dans tous les cas de surdosage au tramadol car elle est susceptible d'inverser seulement partiellement certains des autres effets du tramadol. En cas de convulsions, administrer du diazépam.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 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 : Octobre 2019

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Présentations :

Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés; Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

DE **GEBRAUCHSINFORMATION** **Tramvetol 50 mg Tabletten 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 Pharmaceuticals S.L.U. - *C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera del Llobregat - Spanien*

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Tramvetol 50 mg Tabletten für Hunde - Tramadolhydrochlorid

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Eine Tablette enthält: **Wirkstoff(e):**

Tramadol (als Hydrochlorid) 43,9 mg

Entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid

Weiße bis fast weiße Tabletten mit braunen Punkten mit einer Bruchrille an einer Seite, flach, mit abgerundeten Kanten und einem charakteristischen Geruch nach Fleisch. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Zur Linderung von leichten akuten und chronischen Schmerzen der Weichteile und des Muskel- und Skelettsystems.

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.

NEBENWIRKUNGEN: 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 Krampfanfälle 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)

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 ab einem Gewicht von über 6,25 kg.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 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 Erhöhung der Tramadoldosis bis zur täglichen Höchstdosis und/oder einer multimodalen Analgesie durch Hinzufügung anderer geeigneter Analgetika erfolgen.

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

4 mg / kg Körpergewicht	Anzahl Tabletten Tramadol 50 mg	4 mg / kg Körpergewicht	Anzahl Tabletten Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA	31,25 kg	2 + ½ 
6,25 kg	½ 	37,5 kg	3 
12,5 kg	1 	50 kg	4 
18,75 kg	1 + ½ 	62,5 kg	5 
25 kg	2 		

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. Um die Tabletten zu teilen, nehmen Sie diese mit der Bruchrille nach oben zeigend auf und drücken Sie mit den Daumen auf beide Enden der Tablette.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Faltpackung und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage.

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

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 analgetischen 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. 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 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.

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 postnatal 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 behandelnden Tierarzt

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. Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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): Im Falle einer Intoxikation mit Tramadol ist eine Symptomatik wie bei anderen zentralwirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Diese können insbesondere 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 Bewusstseinstörung 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.

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:

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

France - Virbac France
13e rue LID - FR-06517 Carros - Tél : +33 805 05 55 55

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