

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tramvetol 50 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

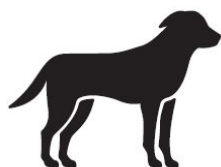
Tramadol (als Hydrochlorid) 43,9 mg

Entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid

Weiß bis fast weiß Tabletten mit braunen Punkten mit einer Bruchrille auf einer Seite, flach, mit abgerundeten Kanten.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)



Hund (mit einem Gewicht von mehr als 6,25 kg)

4. Anwendungsgebiete

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

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 anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit Nieren- oder Leberinsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit Leberinsuffizienz kann die Metabolisierung des Tierarzneimittels 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:

Das Tierarzneimittel 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 außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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: Wegen einer möglichen Sedierung KEIN KRAFTFAHRZEUG STEUERN.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen haben gezeigt, dass die Anwendung von Tramadol:

- keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben hat.
- keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der peri- und postnatalen Entwicklung der Nachkommen ergeben hat.
- in therapeutischen Dosen keine Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Reproduktionsleistung und Fertilität ergeben hat.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Wirkstoffe, 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 dem Tierarzneimittel ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen möglicherweise vermindert sein kann. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Überdosierung:

Im Fall 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, Konvulsionen 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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Sedierung ¹ , Benommenheit ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Übelkeit, Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Konvulsion ³

¹Leicht, insbesondere bei Verabreichung höherer Dosen

²Die Behandlung sollte abgebrochen werden

³Bei 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. 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 Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht. 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 Tramaldosis 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 Tramadolhydrochlorid pro 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
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + ½  
25 kg	2  
31,25 kg	2 + ½   
37,5 kg	3   
50 kg	4    
62,5 kg	5     

9. 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V546720

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.