

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cepedol Vet 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Hellbraun mit braunen Punkten, 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 leichten akuten und chronischen Weichteilschmerzen und Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Verbindung mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern.

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 bei der Metabolisierung des Wirkstoffs 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 Analgesie sollte das Analgesieprotokoll überprüft 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 Metabolisierung 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 gegebenenfalls angepasst werden muss. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte die Nieren- und Leberfunktion überwacht werden. Das Absetzen 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 verwendete Tablettenteile wieder in den offenen Blister gelegt und dieser sollte in der Faltschachtel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen Einnahme insbesondere durch Kinder sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Im Fall einer versehentlichen Einnahme durch Erwachsene: FÜHREN SIE KEIN FAHRZEUG, da eine Sedierung auftreten kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und/oder Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen oder unerwünschte Auswirkungen 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 Anwendung dieses Tierarzneimittels mit zentral dämpfenden Tierarzneimitteln, kann die zentral dämpfende und die atemdepressive Wirkung verstärken. Tramadol kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle senken, verstärken.

Arzneimittel, 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 Tramadol ist nicht zu empfehlen, da die analgetische Wirkung eines reinen Agonisten unter solchen Umständen theoretisch verringert werden kann.

Überdosierung:

In Fällen einer Intoxikation 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

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Sedierung ^{1,2} , Benommenheit – neurologische Störung ²
Gelegentlich	Übelkeit, Erbrechen

(1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit ³
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Krämpfe ⁴

¹: leicht,

²: insbesondere bei Verabreichung höherer Dosierungen.

³: Im Fall 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 bei dem Zulassungsinhaber oder dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: 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 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 Dosierungsspanne und Behandlungsintervalle individuell 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 Tramadol-Dosis bis zum Erreichen der Tageshöchstdosis und/oder durch einen multimodalen Analgesie-Ansatz unter Hinzunahme weiterer geeigneter Analgetika erfolgen.

Es sollte die am besten geeignete Tablettenstärke angewendet werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und die Zahl der geteilten Tabletten, die bis zur nächsten Verabreichung aufbewahrt werden müssen, zu minimieren. Die verbleibenden Tablettenteile sollten für die nächste(n) Anwendung(en) verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Dosierungstabelle als Anleitung für die Anwendung des Tierarzneimittels im oberen Dosierungsbereich gedacht ist: 4 mg/kg Körpergewicht. Sie gibt die Anzahl der Tabletten an, die zur Verabreichung von 4 mg Tramadolhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Verabreichung erforderlich sind.

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

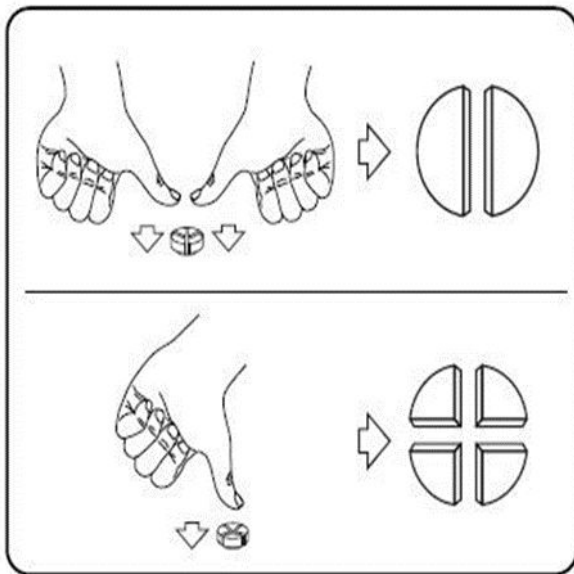
Körpergewicht (kg)	Anzahl 80 mg-Tabletten
20	1
30	1½

40	2
50	2½
60	3

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 den für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsystemen.

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-V662496

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-Blisterpackung, mit je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Tabletten
Faltschachtel mit 30 Tabletten
Faltschachtel mit 50 Tabletten
Faltschachtel mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel.: +32 3 315 04 26

17. Weitere Informationen