

ANHANG I

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cepedol Vet 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hochdisperses Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnerfleisch-Aroma

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. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

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,	Krämpfe ⁴

einschließlich einzelner Meldungen):	
--------------------------------------	--

- 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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.

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.

3.8 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 noch 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.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

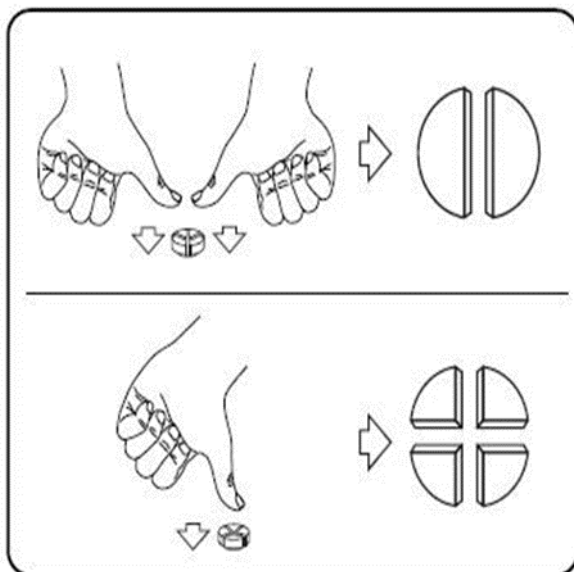
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QN02AX02

4.2 Pharmakodynamik

Tramadol ist ein zentral wirkendes Analgetikum mit komplexer Wirkungsweise, für die seine beiden Enantiomere und der Hauptmetabolit verantwortlich sind und an der Opioid-, Noradrenalin- und Serotoninrezeptoren beteiligt sind. Das (+)-Enantiomer von Tramadol besitzt geringe Affinität zu den μ -Opioidrezeptoren, hemmt die Aufnahme von Serotonin und steigert dessen Freisetzung. Das (-)-Enantiomer hemmt vorwiegend die Wiederaufnahme von Noradrenalin. Der Metabolit O-Desmethyltramadol (M1) besitzt größere Affinität zu den μ -Opioidrezeptoren.

Anders als Morphin, hat Tramadol über einen weiten analgetischen Dosierungsbereich keine atemdepressive Wirkung. Ebenso hat es keine Auswirkungen auf die gastrointestinale Motilität. Die Auswirkungen auf das kardiovaskuläre System sind eher gering. Die analgetische Potenz von Tramadol beträgt etwa 1/10 bis 1/6 derjenigen von Morphin.

4.3 Pharmakokinetik

Tramadol wird rasch resorbiert: Nach einer einmaligen oralen Verabreichung von 4 mg Tramadol HCL pro kg Körpergewicht werden nach etwa 40 Minuten maximale Plasmakonzentrationen von 115 ng Tramadol pro ml erreicht. Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Resorption des Wirkstoffs.

Tramadol wird in der Leber durch Cytochrom P450-vermittelte Demethylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure metabolisiert. Bei Hunden werden im Vergleich zum Menschen geringere Mengen des aktiven Metaboliten O-Desmethyltramadol gebildet. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 0,5-2 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Faltschachtel mit 10, 30, 50 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Suchtgift, Abgabe auf Rezept, apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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