

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia(s) activa(s)

Tramadol (como hidrocloreuro) 43,9 mg
Equivalente a 50 mg de tramadol clorhidrato

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimidos de color blanco a casi blanco con puntos marrones y con una ranura de rotura en un lado, planos, con bordes redondeados y un olor característico a carne.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Perros con un peso superior a 6,25 kg.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el alivio del dolor agudo y crónico leve en los tejidos blandos y el sistema musculoesquelético.

4.3 Contraindicaciones

No administrar junto con antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa e inhibidores de la recaptación de serotonina.

No usar en casos de hipersensibilidad al tramadol o a algún excipiente.

No usar en animales con epilepsia

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los efectos analgésicos del clorhidrato de tramadol pueden ser variables. Se cree que es debido a diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario O-desmetiltramadol. En algunos perros (que no responden al tratamiento) esto puede resultar en falta de analgesia. Para el dolor crónico, se debe considerar la analgesia multimodal. Los pe-

ros deben ser monitoreados regularmente por un veterinario para asegurar un alivio adecuado del dolor. En caso de recurrencia de dolor o analgesia insuficiente, es posible que sea necesario reconsiderar el protocolo analgésico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. En perros con insuficiencia hepática se puede disminuir el metabolismo del tramadol a los metabolitos activos, lo que puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos de tramadol se excreta renalmente y, por lo tanto, en perros con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar el régimen de dosificación utilizado. Se debe controlar la función renal y hepática cuando se utiliza este medicamento veterinario. La suspensión de un tratamiento analgésico prolongado debe hacerse de manera gradual siempre que sea posible.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La ingesta accidental del Tramadol puede causar sedación, náuseas y mareos especialmente en los niños. Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido no utilizadas se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y en la caja manteniéndola en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por parte de adultos: NO CONDUZCA ya que puede producir sedación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al tramadol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La sedación leve y la somnolencia pueden ocurrir frecuentemente, especialmente cuando se administran dosis más altas.

Las náuseas y los vómitos se han observado infrecuentemente en perros después de la administración de tramadol.

En raras ocasiones puede ocurrir hipersensibilidad. En caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

En muy raras ocasiones tramadol puede inducir convulsiones en perros con un umbral de convulsiones bajo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

En estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, el uso de tramadol no demostró la existencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

En estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos, respectivamente, el uso de tramadol no mostró efectos negativos en el período peri y postnatal de las crías. Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, el uso de tramadol a dosis terapéuticas no indujo la aparición de reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductivos y la fertilidad en el macho y hembra. Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de este medicamento veterinario con fármacos depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC y la respiración.

Este medicamento veterinario puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen el umbral de convulsiones. Los medicamentos que inhiben (por ejemplo, cimetidina y eritromicina) o inducen (por ejemplo, carbamazepina) el metabolismo mediado por CYP450 pueden tener un efecto sobre el efecto analgésico de este medicamento veterinario. La relevancia clínica de esta interacción aún no se ha estudiado definitivamente.

La combinación con agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, buprenorfina, butorfanol) y este medicamento veterinario no es aconsejable, porque el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en estas circunstancias. Véase también la sección 4.3.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso oral.

La dosis recomendada es de 2-4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal cada 8 horas o según se necesite en función de la intensidad del dolor.

El intervalo mínimo entre las dosis es de 6 horas. La dosis máxima diaria recomendada es de 16 mg/kg. Como la respuesta individual al tramadol es variable y depende en parte de la dosis, la edad del paciente, las diferencias individuales en la sensibilidad al dolor y el estado general, la pauta posológica óptima debe adaptarse individualmente utilizando los rangos de dosis y de los intervalos de retratamientos anteriores. El perro debe ser examinado regularmente por un veterinario para evaluar si posteriormente se requiere analgesia adicional. Se puede administrar analgesia adicional aumentando la dosis de tramadol hasta alcanzar la dosis máxima diaria, y/o siguiendo un enfoque analgésico multimodal con la adición de otros analgésicos adecuados.

Tenga en cuenta que esta tabla de dosificación está prevista como a modo de guía para la administración del medicamento veterinario en la parte más alta del rango de dosis: 4 mg/kg de peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal

4 mg / kg peso corpo- ral	N.º comprimidos Tramadol 50 mg
--	---

< 6.25 kg		NA
6.25 kg	½	D
12.5 kg	1	⊖
18.75 kg	1 + ½	⊖D
25 kg	2	⊖⊖
31.25 kg	2 + ½	⊖⊖D
37.5 kg	3	⊖⊖⊖
50 kg	4	⊖⊖⊖⊖
62.5 kg	5 ⊖	⊖⊖⊖⊖⊖

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales para garantizar una dosificación precisa.

Para dividir el comprimido, poner el comprimido con la cara ranurada hacia arriba y presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

En el caso de intoxicación con tramadol es posible que los síntomas sean parecidos a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones del nivel de conciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta parada respiratoria.

Medidas de urgencia generales: mantener una vía respiratoria permeable, asistir la función cardíaca y respiratoria dependiendo de los síntomas. Inducir vómitos para vaciar el estómago a no ser que el animal afectado muestre una disminución del nivel de conciencia, en este caso se puede considerar el lavado gástrico. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. Sin embargo, la naloxona puede no ser útil en todos los casos de sobredosis por tramadol, ya que sólo puede revertir parcialmente algunos de los otros efectos del tramadol. En caso de convulsiones, administrar diazepam

4.11 Tiempo (s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos opioides, otro opioides, tramadol.
Código ATC vet : QN02AX02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Tramadol es un analgésico de acción central con un modo de acción complejo ejercido por sus 2 enantiómeros y su metabolito primario, y afecta a los receptores de los opioides, la norepinefrina y la serotonina. El enantiómero (+) del tramadol tiene una afinidad baja por los receptores μ opioides, inhibe la absorción de la serotonina y aumenta su liberación. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la absorción de norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol (M1) tiene una mayor afinidad por los receptores μ -opioides. A diferencia de la morfina, tramadol no tiene efecto depresor en la respiración para un amplio rango de dosis analgésica. Del mismo modo, no afecta a la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el sistema cardiovascular suelen ser leves. La potencia analgésica del tramadol es aproximadamente 1/10 a 1/6 de la de la morfina

5.2 Datos farmacocinéticos

Tramadol se absorbe fácilmente: Después de una sola administración oral de 4,4 mg de tramadol HCL por kg de peso corporal, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de tramadol de 65 ng por ml en 45 minutos. Los alimentos no afectan significativamente la absorción del fármaco.

El tramadol se metaboliza en el hígado por desmetilación mediada por citocromo P450 seguida de conjugación con ácido glucurónico. En los perros, se forman niveles más bajos del metabolito activo O-desmetiltramadol en comparación con los seres humanos. La eliminación se produce principalmente a través de los riñones con una vida media de eliminación de aproximadamente 0,5-2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina
Almidón, pregelatinizado
Sacarina sódica
Sabor a carne
Silice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No precede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blistér de aluminio blanco PVC/PE/PVDC

Formatos:

Caja de 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de 10 blísteres de 10 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac
1^{ere} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3843 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: noviembre 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria