RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tralieve 50 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:
Clorhidrato de tramadol 50 mg
(equivalentes a 43,9 mg de tramadol)

Excipiente(s):
Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la reducción del dolor posoperatorio leve.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar junto con antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino oxidasa e inhibidores de la recaptación de serotonina.
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 esto se debe a diferencias individuales en el metabolismo del fármaco a su principal metabolito, el

O-desmetiltramadol. Esto puede hacer que el producto no genere analgesia en algunos perros (no respondedores). Por lo tanto, se debe monitorizar regularmente a los perros para garantizar una suficiente eficacia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar con cautela en los perros con insuficiencia renal o hepática. En los perros con insuficiencia hepática, el metabolismo del tramadol a sus metabolitos activos puede estar disminuido, lo que puede reducir la eficacia del producto. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta por vía renal, por lo que puede ser necesario ajustar la pauta posológica utilizada en los perros con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función hepatorrenal cuando se utilice este producto. Véase también la sección 4.8.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al tramadol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El producto puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese las manos después del uso. En caso de exposición ocular accidental, enjuague con agua limpia.
No se dispone de datos adecuados sobre la seguridad del tramadol en el embarazo humano, por lo que las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben actuar con extremo cuidado al manipular este producto y, en caso de exposición, consultar con un médico inmediatamente.
El tramadol puede causar náuseas y mareo tras la autoinyección accidental. Si presenta síntomas tras la exposición accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado ocasionalmente náuseas y vómitos en perros tras la administración de tramadol. En casos raros (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados), puede producirse hipersensibilidad. En los casos de reacciones de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y en conejos no han demostrado efectos adversos sobre el desarrollo perinatal y posnatal de la descendencia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:
En los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y en conejos, el uso de tramadol en dosis terapéuticas no afectó adversamente al rendimiento reproductor ni a la fertilidad de machos y hembras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante del producto con depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores respiratorios y sobre el SNC.
Cuando el producto se administra junto con medicamentos de efecto sedante, la duración de la sedación puede aumentar.
El tramadol puede inducir convulsiones y aumentar el efecto de los fármacos que reducen el umbral epiléptico.
Los fármacos que inhiben (p. ej., cimetidina y eritromicina) o inducen (p. ej, carbamazepina) el metabolismo mediado por CYP450 pueden alterar el efecto analgésico del tramadol. No se ha estudiado la relevancia clínica de estas interacciones en los perros.
Véase también la sección 4.3.

4.9 Posología y vía de administración

Para la inyección intramuscular o intravenosa: 2−4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondientes a 0,04−0,08 ml de producto por kg de peso corporal. Se pueden administrar dosis repetidas cada 6 a 8 horas (3-4 veces al día). La dosis diaria máxima recomendada es 16 mg/kg.
La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente.
Dado que la respuesta individual al tramadol es variable y depende en parte de la posología, la edad del paciente, las diferencias individuales en cuanto a sensibilidad al dolor y el estado general, la pauta posológica óptima debe adaptarse de forma individualizada utilizando los intervalos posológicos y de periodicidad de repetición del tratamiento previamente indicados.
En caso de que el producto no logre proporcionar una analgesia adecuada unos 30 minutos después de la administración o durante el periodo planificado para la repetición del tratamiento, se debe utilizar un analgésico alternativo apropiado.

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

En los casos de intoxicación con tramadol, es probable que se produzcan síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central (opiáceos). Entre ellos se encuentran en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, trastornos de la conciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta la parada respiratoria.
Medidas de emergencia generales: mantener la permeabilidad de la vía aérea; adoptar medidas de apoyo de la función cardiorrespiratoria en función de los síntomas. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. No obstante, la decisión de usar naloxona en caso de sobredosis se debe tomar tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo para el individuo, ya que es posible que solo revierta parcialmente algunos de los demás efectos del tramadol y puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, aunque los datos sobre esto son contradictorios.
En caso de crisis epilépticas, administrar diazepam.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, otros opiáceos
Código ATC vet: QN02AX02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tramadol es un fármaco analgésico de acción central con un mecanismo de acción complejo ejercido por sus 2 enantiómeros y su principal metabolito a través de receptores para los opiáceos, la noradrenalina y la serotonina. El enantiómero (+) del tramadol inhibe la recaptación de serotonina. El enantiómero (-) inhibe la recaptación de noradrenalina. El metabolito O-desmetiltramadol tiene mayor afinidad por los receptores µ de los opiáceos.
A diferencia de la morfina, el tramadol no tiene efectos depresores sobre la respiración a lo largo de un amplio intervalo posológico analgésico. Tampoco afecta a la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves. La potencia analgésica del tramadol es aproximadamente de 1/10 a 1/6 de la de la morfina.
En los seres humanos, las diferencias genotípicas hacen que hasta un 10 % de los individuos sean no respondedores al clorhidrato de tramadol. En estos individuos, el efecto analgésico del tramadol está disminuido o ausente. Se sabe que existe un fenómeno similar en los perros, pero se desconoce el porcentaje de perros afectados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular, la absorción es casi total, con una biodisponibilidad del 92 %. La unión a proteínas es moderada (15 %). El tramadol se metaboliza en el hígado mediante desmetilación mediada por el citocromo P450, seguida de conjugación con ácido glucurónico. La eliminación se produce principalmente por vía renal, con una semivida de eliminación de aproximadamente 0,5-2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Acetato de sodio trihidratado
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio claro tipo I, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.
Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml

Multienvase con 6 cajas que contienen 1 vial de 10 ml cada una
Multienvase con 6 cajas que contienen 1 vial de 20 ml cada una
Multienvase con 6 cajas que contienen 1 vial de 50 ml cada una

Multienvase con 10 cajas que contienen 1 vial de 10 ml cada una
Multienvase con 10 cajas que contienen 1 vial de 20 ml cada una
Multienvase con 10 cajas que contienen 1 vial de 50 ml cada una

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3615 ESP

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

22 de enero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**