

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tralieve 80 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Comprimido de 80 mg:

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de tramadol 80 mg
equivalentes a 70,3 mg de tramadol

Excipiente(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido de 80 mg: comprimido de 11 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

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 hidrocloruro de tramadol son variables. Se piensa que esto se debe a las diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario, el O-desmetiltramadol. Esto provoca la falta de efecto analgésico en algunos perros (aquellos que no responden al tratamiento). En el caso del dolor crónico debe considerarse la analgesia multimodal. Un

veterinario debe hacer un seguimiento regular de los perros para comprobar el alivio adecuado del dolor. El protocolo analgésico deberá reconsiderarse en caso de dolor recurrente o de insuficiente analgesia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar con cuidado en perros con insuficiencia renal o hepática. El metabolismo del tramadol a los metabolitos activos se reduce en perros con insuficiencia hepática, lo que disminuye la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta renalmente, por eso la pauta posológica debe ajustarse en los perros con insuficiencia renal. Durante la administración de este medicamento veterinario deben controlarse la función renal y la función hepática. Siempre que sea posible, la suspensión de un tratamiento analgésico prolongado debe hacerse de manera gradual.

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

La ingestión accidental del tramadol causa sedación, náuseas y mareo, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja. Mantenga la caja en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños, ya que su ingestión accidental supone un riesgo para la salud de los niños pequeños. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por adultos: NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

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

Lávese las manos después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Con frecuencia se produce una sedación leve y somnolencia, especialmente si se administran dosis más altas.

Raras veces se han observado náuseas y vómito en los perros después de la administración del tramadol.

En casos raros se puede producir hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad interrumpir el tratamiento.

En casos muy raros el tramadol puede provocar 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 y la lactancia

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, 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 conejos no han demostrado efectos adversos en el desarrollo peri y postnatal de las crías. 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 conejos, el uso de tramadol en las dosis terapéuticas no afectó negativamente a las funciones reproductivas ni a la fertilidad de los machos y las 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 medicamento veterinario con depresores del sistema nervioso central potencian los efectos depresores sobre el SNC y la respiración.

El tramadol puede intensificar el efecto de fármacos que reducen el umbral de convulsiones.

Los fármacos que inhiben (como la cimetidina y la eritromicina) o que inducen (como la carbamazepina) el metabolismo mediado por el CYP450 influyen sobre el efecto analgésico del tramadol. La importancia clínica de estas interacciones aún no se ha estudiado en perros.

No se recomienda combinar el tramadol con agonistas/antagonistas mezclados (p. ej. buprenorfina, butorfanol), porque el efecto analgésico de un agonista puro se reduce en estas circunstancias.

Véase también la sección 4.3.

4.9 Posología y vía de administración

Para la administración oral.

La dosis recomendada son 2-4 mg de hidrocloreto 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 diaria máxima recomendada son 16 mg/kg.

Dado que la respuesta al tramadol varía en cada caso y, en parte, depende de la dosis, de la edad del paciente, de las diferencias en la sensibilidad al dolor y del estado en general, la pauta posológica óptima debe adaptarse a cada paciente usando los rangos de dosis y de los intervalos del retratamiento anteriores.

Un veterinario debe examinar regularmente al perro para evaluar si es necesaria más analgesia. La analgesia adicional se puede administrar incrementando la dosis de tramadol hasta alcanzar la dosis diaria máxima, y/o siguiendo un abordaje analgésico multimodal añadiendo otros analgésicos adecuados.

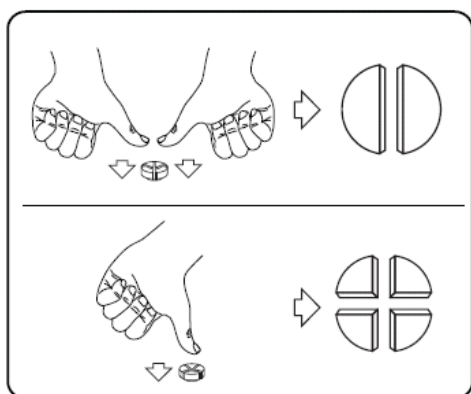
Usar las potencias de los comprimidos más adecuadas para reducir el número de comprimidos divididos que deben guardarse hasta la siguiente administración.

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

Peso corporal	Tramadol 80 mg
1,25 kg	-
2,5 kg	-
3,75 kg	-
5 kg	-
6,25 kg	-
7,5 kg	-
10 kg	-
15 kg	-
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕

= ¼ de comprimido
 = ½ comprimido
 = ¾ de comprimido
 = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
 4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En el caso de intoxicación con tramadol, es probable que los síntomas sean parecidos a los observados con otros analgésicos que actúan centralmente (opiodes). Estos incluyen, en particular, miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones del nivel de consciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta parada respiratoria.

Medidas de urgencia generales: mantener una vía respiratoria permeable, asistir la función cardiaca y respiratoria según los síntomas. Inducir el vómito para vaciar el estómago es adecuado, a no ser que el animal afectado muestre una disminución del nivel de consciencia; en este caso debe considerarse el lavado gástrico. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. Sin embargo, es posible que la

naloxona no sea útil en todos los casos de sobredosis por tramadol, porque solo puede revertir parcialmente algunos de los otros efectos del fármaco. En caso de convulsiones administrar diazepam.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos opioides, otros opioides

Código ATC vet: QN02AX02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El 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 para los receptores opioides μ , inhibe la absorción de la serotonina y aumenta su liberación. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la absorción de la norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol (M1) posee una mayor afinidad por los receptores opioides μ .

Al contrario que la morfina, el tramadol no tiene efecto depresor sobre la respiración para un amplio rango de dosis analgésica. Asimismo, tampoco afecta a la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el sistema cardiovascular suelen ser leves. La potencia analgésica del tramadol es de 1/10 a 1/6 de la de la morfina.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

El tramadol es metabolizado en el hígado mediante la desmetilación mediada por el citocromo P450, seguida por conjugación con el ácido glucurónico. En los perros se forman niveles del metabolito activo O-desmetiltramadol inferiores a los que se forman en las personas. La eliminación sucede principalmente a través de los riñones, con una semivida de eliminación de 0,5-2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina
Lactosa monohidrato
Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Estearato de magnesio
Sílice, coloidal hidratada
Sabor a pollo
Levadura (seca)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísters de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 3 blíster 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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3659 ESP

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

11 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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