

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRAMADOG 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Tramadol base43,90 mg
(equivalente a 50,00 mg de hidroclicloruro de tramadol)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo y convexo, de color blanco a crema ligeramente moteado, de 10 mm con una ranura en forma de cruz.

Los comprimidos pueden dividirse 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 reducir el dolor agudo y crónico leve musculoesquelético y de los tejidos blandos.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a animales con epilepsia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los efectos analgésicos del hidroclicloruro de tramadol pueden variar, lo cual se cree que se debe a las diferencias particulares del metabolismo del fármaco al metabolito activo primario O-desmetiltramadol. En algunos perros (que no responden al tratamiento) podría conllevar que el medicamento veterinario no proporcionara analgesia. Para el dolor crónico, se deberá tener en cuenta la analgesia multimodal. Un veterinario deberá vigilar a los perros con frecuencia para

garantizar un alivio adecuado del dolor. En el caso de recurrencia del dolor o de una analgesia insuficiente, es posible que se deba replantear el protocolo analgésico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que los comprimidos tienen sabor, conserve los comprimidos fuera del alcance de los animales con el fin de evitar una ingestión accidental.

El comprimido solo se puede administrar correctamente a perros con un peso superior a los 3,12 kg.

Utilizar con precaución en caso de perros con insuficiencia renal o hepática. En el caso de perros con insuficiencia hepática, el metabolismo de tramadol a los metabolitos activos puede verse disminuido, lo cual puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta por vía renal y, por tanto, en el caso de perros con insuficiencia renal es posible que sea necesario ajustar la pauta posológica. Se deberá vigilar la función renal y hepática cuando se administra este medicamento veterinario. La suspensión del tratamiento analgésico a largo plazo se deberá hacer de forma gradual siempre que sea posible.

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

El tramadol puede provocar sedación, náuseas y mareos después de una ingestión accidental, sobre todo en el caso de niños.

Para evitar una ingestión accidental, sobre todo por parte de niños, las partes del comprimido sin utilizar deben devolverse al hueco abierto del blíster e introducirse de nuevo en la caja y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

En el caso de ingestión accidental, sobre todo por parte de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En el caso de ingestión accidental por parte de adultos: no conduzca, ya que podría tener un efecto sedante.

Las personas con hipersensibilidad conocida al tramadol o a algún excipiente deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse una sedación leve y somnolencia con frecuencia, sobre todo cuando se administra a dosis más altas.

Se han observado náuseas y vómitos con poca frecuencia en perros después de la administración de tramadol.

Puede producirse hipersensibilidad en raras ocasiones. En el caso de reacciones de hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento.

El tramadol puede provocar convulsiones en muy raras ocasiones 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 los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, la administración de tramadol no ha 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:

En los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, la administración de tramadol no ha demostrado ningún efecto negativo en el periodo perinatal y posnatal 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 respectivamente, la administración de tramadol a dosis terapéuticas no ha demostrado reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductores y 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 de este medicamento veterinario con fármacos depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos sobre el SNC y los efectos depresores sobre la respiración.

Este medicamento veterinario puede aumentar el efecto de los fármacos que reducen el umbral de convulsiones. Los fármacos que inhiben (p. ej., cimetidina y eritromicina) o que inducen (p. ej., carbamazepina) el metabolismo mediado por CYP450 pueden afectar al efecto analgésico de este medicamento veterinario. La importancia clínica de esta interacción aún no se ha estudiado concluyentemente.

No se aconseja combinar el medicamento veterinario con agonistas/antagonistas mezclados (p. ej., buprenorfina, butorfanol), porque el efecto analgésico de un agonista puro podría reducirse en teoría en dichas circunstancias.

Véase también el apartado 4.3 Contraindicaciones.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

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

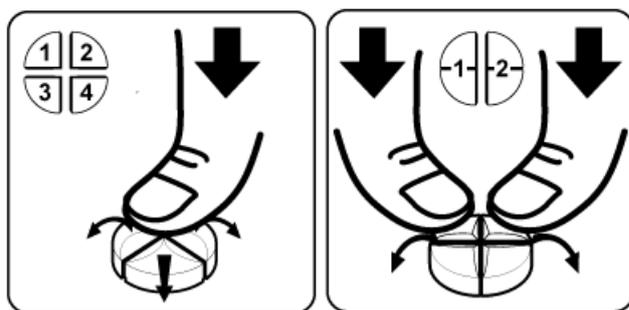
El intervalo mínimo de administración es de 6 horas. La dosis máxima diaria recomendada es de 16 mg/kg. Dado que la respuesta individual al tramadol es variable y depende en parte de la dosis, la edad del animal, las diferencias particulares sobre la sensibilidad al dolor y el estado general, la pauta posológica óptima deberá ajustarse de forma individual utilizando la dosis indicada arriba y los intervalos de retratamiento. Un veterinario deberá examinar al perro con frecuencia para evaluar si más adelante necesita analgesia adicional. Se puede administrar analgesia adicional aumentando la dosis de tramadol hasta que se alcance la dosis máxima

diaria y/o siguiendo un enfoque analgésico multimodal añadiendo otros analgésicos adecuados.

Tenga en cuenta que esta tabla de administración es una guía orientativa para la dispensación del medicamento veterinario en el extremo superior del intervalo de dosis: 4 mg/kg de peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidrocóloruro de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal del perro 	Dosis de 4 mg/kg y n.º de comprimidos del medicamento veterinario por administración		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	Administrar un cuarto () de comprimido adicional por cada 3,12 kg de peso corporal al superar los 25 kg		

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una administración adecuada. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.

2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.

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

En el caso de intoxicación con tramadol, es probable que se produzcan síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides), como, en concreto, miosis,

vómitos, colapso cardiovascular, trastornos de la consciencia hasta el coma, convulsiones y depresión de la respiración hasta la parada respiratoria.

Medidas generales de emergencia: mantener las vías respiratorias permeables, apoyar la función cardíaca y respiratoria en función de los síntomas. Provocar el vómito para vaciar el estómago es adecuado a menos que el animal afectado muestre una consciencia reducida, en cuyo caso se debe plantear un lavado gástrico. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. No obstante, la naloxona puede no ser útil en todos los casos de sobredosis de tramadol, ya que solo puede revertir parcialmente algunos de los efectos del tramadol. En el caso de convulsiones, administrar diazepam.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, otros opioides, tramadol

Código ATC vet: QN02AX02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tramadol es un analgésico de acción central con un modo complejo de actuación ejercido por sus 2 enantiómeros y metabolito primario, que implica a los receptores de opioides, norepinefrina y serotonina. El enantiómero (+) de tramadol tiene una baja afinidad por los receptores μ -opioides, inhibe la recaptación de serotonina y aumenta su liberación. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la recaptación de norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol (M1) tienen una mayor afinidad por los receptores μ -opioides.

A diferencia de la morfina, el tramadol no tiene efectos depresores sobre la respiración para un intervalo de dosis analgésicas amplio. Asimismo, no afecta a la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves. La potencia analgésica del tramadol es de alrededor de 1/10 a 1/6 la de la morfina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tramadol se absorbe con facilidad: después de una única administración oral de 4,2 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal, las concentraciones plasmáticas pico de 18,49 ng de tramadol por ml se alcanzan en el plazo de aproximadamente 1 hora. Los alimentos no afectan de forma significativa a la absorción del fármaco.

El tramadol se metaboliza en el hígado mediante la desmetilación mediada por el citocromo P450 seguida de la conjugación con el ácido glucurónico. En el caso de los perros, se forman niveles más bajos del metabolito activo O-desmetiltramadol en comparación con los humanos. La eliminación se produce principalmente a través de los riñones con una semivida de eliminación de aproximadamente 45 minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina

Almidón, pregelatinizado
Sabor a carne
Sacarina de sodio
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Agente enmascarante de sabor

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Después de perforar un blíster, vuelva a colocar las partes del comprimido sin utilizar en el blíster y colóquelo de nuevo en la caja.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC-PVDC/aluminio termosellado que contiene 10 comprimidos.

Formatos:

- Caja de 1 blíster (10 comprimidos).
- Caja de 3 blísteres (30 comprimidos).
- Caja de 6 blísteres (60 comprimidos).
- Caja de 10 blísteres (100 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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4050 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**