

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramcoat 40 mg comprimidos recubiertos con película para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Hidrocloruro de tramadol 40 mg  
equivalente a 35,1 mg de tramadol

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Núcleo del comprimido</b>                                   |
| Celulosa microcristalina                                       |
| Sacarina sódica                                                |
| Vainillina                                                     |
| Lactosa monohidrato                                            |
| Glicolato de almidón sódico (tipo A)                           |
| Estearato de magnesio                                          |
| Sílice coloidal hidratada                                      |
| <b>Recubrimiento del comprimido</b>                            |
| Dióxido de titanio                                             |
| Alcohol polivinílico                                           |
| Talco                                                          |
| Monocaprilcaprato de glicerol                                  |
| Laurisulfato de sodio                                          |
| <u>Pigmento:</u>                                               |
| Naranja: óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo        |

Comprimido recubierto con película de color naranja con forma de bola modificada (tamaño 8 mm).

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada especie de destino

Para la reducción del dolor musculoesquelético y de tejidos blandos leve, agudo y crónico.

#### 3.3 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 principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con epilepsia.

### 3.4 Advertencias especiales

Los efectos analgésicos del hidrocloreuro de tramadol pueden ser variables. Se cree que esto se debe a las diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario O-desmetiltramadol. En algunos perros (no respondedores), esto puede dar lugar a que el medicamento veterinario no proporcione analgesia. Para el dolor crónico, se debe considerar la analgesia multimodal. Los perros deben ser monitoreados regularmente por un veterinario para garantizar un alivio adecuado del dolor. En caso de recurrencia del dolor o analgesia insuficiente, puede ser necesario reconsiderar el protocolo analgésico.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales. Usar con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. En perros con insuficiencia hepática, el metabolismo del tramadol a los metabolitos activos puede estar disminuido, lo que puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta por vía renal y, por lo tanto, en perros con insuficiencia renal, puede ser necesario ajustar el régimen de dosificación utilizado. Se debe monitorizar la función renal y hepática cuando se utilice este medicamento veterinario. El cese de la terapia analgésica a largo plazo debe realizarse gradualmente siempre que sea posible.

#### Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El tramadol puede causar sedación, náuseas y mareos después de la ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, los blísteres deben introducirse de nuevo en la caja y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de niños, consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por parte de adultos: NO CONDUCIR ya que puede producirse sedación. Lávese las manos después de su uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| <b>Frecuencia</b>                                                                            | <b>Evento adverso</b>                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                              | Sedación <sup>1,2</sup> ; somnolencia – trastorno neurológico <sup>2</sup> |
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)                         | Náuseas; vómito                                                            |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                                | Hipersensibilidades <sup>3</sup>                                           |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos los informes aislados): | Convulsión <sup>4</sup>                                                    |

<sup>1</sup> Leve.

<sup>2</sup> Especialmente cuando se administran dosis más altas.

<sup>3</sup> En casos de reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

<sup>4</sup> En perros con un umbral de convulsiones bajo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

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 y efectos adversos en el desarrollo perinatal y postnatal de la descendencia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Fertilidad:

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

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración concomitante del medicamento veterinario con depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores del SNC y respiratorios. El tramadol puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen el umbral de las convulsiones.

Los fármacos que inhiben (p. ej., cimetidina y eritromicina) o inducen (p. ej., carbamazepina) el metabolismo mediado por el CYP450 pueden tener un efecto sobre el efecto analgésico del tramadol. La relevancia clínica de estas interacciones no se ha estudiado en perros.

No se recomienda la combinación con agonistas/antagonistas mixtos (p. ej., buprenorfina, butorfanol) y tramadol, ya que el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en tales circunstancias.

Ver también sección 3.3 Contraindicaciones.

### **3.9 Posología y vías 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 dosificación es de 6 horas. La dosis diaria total máxima 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 paciente, las diferencias individuales en la sensibilidad al dolor y el estado general, el régimen de dosificación óptimo debe adaptarse individualmente utilizando los rangos de dosis e intervalos de retratamiento 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 tiene por objeto servir de guía para la dispensación del medicamento veterinario en el extremo superior del intervalo de dosis: 4 mg/kg de peso corporal. Indica el número y tipo de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal por administración.**

La dosis recomendada es de 2-4 mg de tramadol HCl por kg. En esta tabla se muestra un ejemplo de 4 mg de tramadol HCl por kg.

| Peso  | Medicamento veterinario                                                                                                                                             |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 8 mg                                                                                                                                                                | 20 mg                                                                             | 40 mg                                                                               | 80 mg                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2 kg  |                                                                                    |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 kg  |   |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5 kg  |                                                                                                                                                                     |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7 kg  |  +                                                                                 |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 kg |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |    |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 20 kg |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| 30 kg |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |  + |                                                                                                                                                                        |
| 40 kg |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                      |
| 50 kg |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |  + |                                                                                      |
| 60 kg |                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                     |    |

Se debe utilizar una combinación adecuada de tamaños de comprimidos para administrar la dosis óptima para cada perro. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En los casos de intoxicación con tramadol, es probable que se presenten síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen, en particular, miosis, vómitos, colapso cardiovascular, trastornos de la conciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta un paro respiratorio.

Medidas generales de emergencia: Mantener una vía aérea permeable, apoyar la función cardíaca y respiratoria dependiendo de los síntomas. Es conveniente inducir el vómito para vaciar el estómago, a menos que el animal afectado muestre una conciencia reducida, en cuyo 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 de tramadol, ya que solo puede revertir parcialmente algunos de los otros efectos del tramadol. En caso de convulsiones, administrar diazepam.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QN02AX02

### 4.2 Farmacodinamia

El tramadol es un agente analgésico de acción central con un modo de acción complejo ejercido por sus 2 enantiómeros y metabolito primario, que involucra receptores opioides, norepinefrina y serotonina. El enantiómero (+) del tramadol tiene una baja afinidad por los receptores  $\mu$ -opioides, inhibe la captación de serotonina y potencia su liberación. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la recaptación de norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol (M1) tiene mayor afinidad por los receptores  $\mu$ -opioides.

A diferencia de la morfina, el tramadol no tiene efectos depresivos sobre la respiración durante un amplio rango de dosis de analgésicos. Asimismo, no 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.

### **4.3 Farmacocinética**

El tramadol se absorbe fácilmente. Después de una sola administración oral de 4,4 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 152 ng de tramadol por ml en 1 hora. Los alimentos no afectan significativamente la absorción del medicamento.

El tramadol se metaboliza en el hígado mediante la desmetilación mediada por el 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 humanos. La eliminación se produce principalmente a través de los riñones con una vida media de eliminación de unos 50 minutos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio, conteniendo 10 comprimidos cada uno.

Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación de medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alfasan Nederland B.V.

**7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4304 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 03/2024

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).