PROSPECTO:

Tralieve 50 mg/ml solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tralieve 50 mg/ml solución inyectable para perros
clorhidrato de tramadol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Solución clara e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la reducción del dolor posoperatorio leve.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso 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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con epilepsia.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 interrumpir el tratamiento.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envasPeríodo de validez después de abierto el envase: 8 semanas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 medicamento no genere analgesia en algunos perros (no respondedores). Por lo tanto, se debe monitorizar regularmente a los perros para garantizar una suficiente eficacia.

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 medicamento. 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 medicamento. Véase también la sección sobre “Interacciones”.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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 5.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml.
Multienvase con 6 cajas que contienen un 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml cada una.
Multienvase con 10 cajas que contienen un 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml cada una.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización