

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tralieve 50 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tramadol 43,9 mg
(equivalentes a 50 mg de clorhidrato de tramadol)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la reducción del dolor posoperatorio leve.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con epilepsia.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 veterinario 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 una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario. 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 hepatorenal cuando se utilice este medicamento veterinario. 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 alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producir 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 a 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.

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 respiratorios y sobre el SNC.

Cuando el medicamento veterinario se administra junto con medicamentos veterinarios 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 “Contraindicaciones”.

Sobredosificación:

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 soporte 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad*
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos, náuseas

*El tratamiento se debe suspender.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa:

2–4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondientes a 0,04–0,08 ml de medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3615 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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

17. Información adicional