

PROSPECTO

Tramadog 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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

HAUPT PHARMA LIVRON
Rue du Comte de Sinard
26250 LIVRON SUR DRÔME
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramadog 50 mg/ml solución inyectable para perros
Clorhidrato de tramadol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

1 ml contiene:

Clorhidrato de tramadol..... 50,0 mg
(equivalente a 43,9 mg de tramadol)

Líquido claro e incoloro.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la reducción del dolor postoperatorio leve.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al tramadol o a algún excipiente.

No administrar en perros que reciban tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores de la recaptación de la serotonina.

No usar en animales con epilepsia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado ocasionalmente náuseas y vómitos tras la administración del medicamento veterinario. 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 suspender el tratamiento. En caso de que se observe una reacción debido al uso del medicamento, se recomienda la interrupción del 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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intramuscular o intravenosa.

Los animales deben pesarse para establecer un peso corporal preciso antes del cálculo de la dosis de tratamiento adecuada.

Vía	Dosis de tramadol (como clorhidrato)	Producto de la dosis
IM, IV	2 - 4 mg/kg bw *	0,04 - 0,08 ml/kg bw
Observaciones	*En función de la intensidad del dolor, se pueden administrar dosis repetidas cada 6 a 8 horas (3 - 4 veces al día). La dosis diaria máxima recomendada es de 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

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Deberá desecharse cualquier solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato después de abierto.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 con principal metabolito, el O-desmetiltramadol. Esto puede hacer que el producto 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 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 producto. 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 producto. Véase también la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

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 tramadol puede causar náuseas y mareo tras la autoinyección. Evite la autoinyección accidental. Si presenta síntomas tras la exposición accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No obstante, **NO CONDUZCA** ya que puede producirse sedación.

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.

Gestación:

Los estudios de laboratorio en ratones y/o ratas y conejos no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Los estudios de laboratorio en ratones y/o ratas y conejos no han producido ninguna evidencia de efectos adversos en el desarrollo perinatal y posnatal de la descendencia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En estudios de laboratorio en ratones y/o ratas y conejos, el uso del tramadol a dosis terapéuticas no afectó negativamente al rendimiento reproductivo ni la fertilidad en 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.

El tramadol puede inducir convulsiones e aumentar el efecto de los fármacos que reducen el umbral epiléptico.

Cuando el producto se administra junto con medicamentos con un efecto sedante, la duración de la sedación puede aumentar.

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 perros.

La combinación con agonistas/antagonistas mixtos (p. ej., la buprenorfina, el butorfanol) y el tramadol no es aconsejable, ya que el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en tales circunstancias. Véase también la sección “Contraindicaciones”.

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 naloxona puede no ser útil en todos los casos de sobredosis por tramadol, 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.

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, 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.

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

09/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja de cartón de 10 ampollas de vidrio incoloro tipo I de 1 ml.

Número de autorización de comercialización:

3642 ESP

Clasificación del medicamento en términos de dispensación.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa

Administración bajo control o supervisión del veterinario

USO VETERINARIO

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