

PROSPECTO:

Tralieve 80 mg comprimidos masticables 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:

Nombre: Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Nombre: LelyPharma B.V.
Dirección: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Nombre: Genera Inc.
Dirección: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tralieve 80 mg comprimidos masticables para perros
hidrocloruro de tramadol

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

Comprimido de 80 mg:

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de tramadol 80 mg
equivalentes a 70,3 mg de tramadol

Comprimido masticable.

Comprimido de 80 mg: comprimido de 11 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el alivio del dolor agudo y crónico leve en los tejidos blandos y el sistema musculoesquelético.

5. 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 tramadol o a algún excipiente.

No usar en animales con epilepsia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con frecuencia se produce una sedación leve y somnolencia, especialmente si se administran dosis más altas.

Raras veces se han observado náuseas y vómito en los perros después de la administración del tramadol.

En casos raros se puede producir hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad interrumpir el tratamiento.

En casos muy raros el tramadol puede provocar convulsiones 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)

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. Alternativamente puede informar a través de su sistema de notificación nacional (detalles del sistema nacional).

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 VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para la administración oral.

La dosis recomendada son 2-4 mg de hidrocloreuro de tramadol por kg de peso corporal cada 8 horas, o según se necesite en función de la intensidad del dolor.

El intervalo mínimo entre las dosis es de 6 horas. La dosis diaria máxima recomendada son 16 mg/kg.

Dado que la respuesta al tramadol varía en cada caso y, en parte, depende de la dosis, de la edad del paciente, de las diferencias en la sensibilidad al dolor y del estado en general, la pauta posológica óptima debe adaptarse a cada paciente usando los rangos de dosis y de los intervalos del retratamiento anteriores.

Un veterinario debe examinar regularmente al perro para evaluar si es necesaria más analgesia. La

analgesia adicional se puede administrar incrementando la dosis de tramadol hasta alcanzar la dosis diaria máxima, y/o siguiendo un abordaje analgésico multimodal añadiendo otros analgésicos adecuados. Usar las potencias de los comprimidos más adecuadas para reducir el número de comprimidos divididos que deben guardarse hasta la siguiente administración.

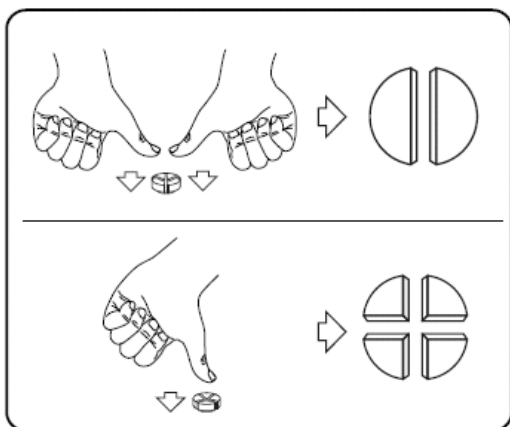
Tenga en cuenta que esta tabla de dosificación está prevista a modo de guía para la administración del medicamento veterinario en la parte más alta del rango de dosis: 4 mg/kg peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidrocloreuro de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊔
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊔
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

⊔ = ¼ comprimido ⊔ = ½ comprimido ⊕ = ¾ comprimido ⊕ = 1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los efectos analgésicos del hidrocloreto de tramadol son variables. Se piensa que esto se debe a las diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario, el O-desmetiltramadol. Esto provoca la falta de efecto analgésico en algunos perros (aquellos que no responden al tratamiento). En el caso del dolor crónico debe considerarse la analgesia multimodal. Un veterinario debe hacer un seguimiento regular de los perros para comprobar el alivio adecuado del dolor. El protocolo analgésico deberá reconsiderarse en caso de dolor recurrente o de insuficiente analgesia.

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar con cuidado en perros con insuficiencia renal o hepática. El metabolismo del tramadol a los metabolitos activos se reduce en perros con insuficiencia hepática, lo que disminuye la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta renalmente, por eso la pauta posológica debe ajustarse en los perros con insuficiencia renal. Durante la administración de este medicamento veterinario deben controlarse la función renal y la función hepática. Siempre que sea posible, la suspensión de un tratamiento analgésico prolongado debe hacerse de manera gradual.

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

La ingestión accidental del tramadol causa sedación, náuseas y mareo, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja. Mantenga la caja en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños, ya que su ingestión accidental supone un riesgo para la salud de los niños pequeños. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por adultos: **NO CONDUZCA** porque puede producirse sedación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al tramadol o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de la administración.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos (malformaciones del feto), tóxicos para el feto, 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 conejos no han demostrado efectos adversos en el desarrollo peri y postnatal 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, el uso de tramadol en las dosis terapéuticas no afectó negativamente a las funciones reproductivas ni a la fertilidad de los machos y las 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 potencian los efectos depresores sobre el SNC y la respiración.

El tramadol puede intensificar el efecto de fármacos que reducen el umbral de convulsiones.

Los fármacos que inhiben (como la cimetidina y la eritromicina) o que inducen (como la carbamazepina) el metabolismo mediado por el CYP450 influyen sobre el efecto analgésico del tramadol. La importancia clínica de estas interacciones aún no se ha estudiado en perros.

No se recomienda combinar el tramadol con agonistas/antagonistas mezclados (p. ej. buprenorfina, butorfanol), porque el efecto analgésico de un agonista puro se reduce en estas circunstancias.

Véase también la sección en las Contraindicaciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En el caso de intoxicación con tramadol, es probable que los síntomas sean parecidos a los observados con otros analgésicos que actúan centralmente (opiodes). Estos incluyen, en particular, miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones del nivel de consciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta parada respiratoria.

Medidas de urgencia generales: mantener una vía respiratoria permeable, asistir la función cardíaca y respiratoria según los síntomas. Inducir el vómito para vaciar el estómago es adecuado, a no ser que el animal afectado muestre una disminución del nivel de consciencia; en este caso debe considerarse el lavado gástrico. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. Sin embargo, es posible que la naloxona no sea útil en todos los casos de sobredosis por tramadol, porque solo puede revertir parcialmente algunos de los otros efectos del fármaco. En caso de convulsiones administrar diazepam.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL 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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

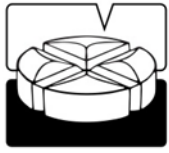
Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísters de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 3 blíster de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



Comprimido divisible

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria