

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tramvetol 50 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Tramadol (como hidrocloreuro) 43,9 mg

Equivalente a 50 mg de tramadol hidrocloreuro

Comprimidos de color blanco a casi blanco con puntos marrones y con una ranura de rotura en un lado, planos, con bordes redondeados.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

3. Especies de destino



Perros (con un peso superior a 6,25 kg).

4. Indicaciones 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 alguno de los excipientes.

No usar en animales con epilepsia.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los efectos analgésicos del clorhidrato de tramadol pueden ser variables. Se cree que es debido a diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario O-desmetiltramadol. En algunos perros (que no responden al tratamiento) esto puede resultar en que el medicamento veterinario no produzca analgesia. Para el dolor crónico, se debe considerar la analgesia multimodal. Los perros deben ser monitoreados regularmente por un veterinario para asegurar un alivio adecuado del dolor. En caso de recurrencia de dolor o analgesia insuficiente, es posible que sea necesario reconsiderar el protocolo analgésico.

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

Usar con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. En perros con insuficiencia hepática se puede disminuir el metabolismo de este medicamento veterinario a los metabolitos activos, lo que puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos de tramadol se excreta renalmente y, por lo tanto, en perros con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar el régimen de dosificación utilizado. Se debe controlar la función renal y hepática cuando se utiliza este medicamento veterinario. La suspensión de un tratamiento analgésico prolongado debe hacerse de manera gradual siempre que sea posible.

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

La ingestión accidental de este medicamento veterinario puede causar sedación, náuseas y mareos especialmente en los niños. Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido no utilizadas se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y en la caja manteniéndola en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por parte de adultos: NO CONDUZCA ya que puede producir sedación.

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

Lávese las manos después de su uso.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente:

- no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.
- no han demostrado efectos negativos en el período peri y postnatal de las crías.
- a dosis terapéuticas no indujo la aparición de reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductivos y la fertilidad en el macho y hembra.

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 de este medicamento veterinario con fármacos depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores sobre la SNC y la respiración.

Este medicamento veterinario puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen el umbral de convulsiones.

Los medicamentos que inhiben (por ejemplo, cimetidina y eritromicina) o inducen (por ejemplo, carbamazepina) el metabolismo mediado por CYP450 pueden tener un efecto sobre el efecto analgésico de este medicamento.

La relevancia clínica de estas interacciones aún no se ha estudiado.

La combinación con agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, buprenorfina, butorfanol) y este medicamento veterinario no es aconsejable, porque el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en estas circunstancias. Véase también la sección de contraindicaciones.

Sobredosificación:

En el caso de intoxicación con tramadol es posible que los síntomas sean parecidos a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen en particular miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones del nivel de conciencia 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 dependiendo de los síntomas. Inducir vómitos para vaciar el estómago a no ser que el animal afectado muestre una disminución del nivel de conciencia, en este 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 por tramadol, ya que sólo puede revertir parcialmente algunos de los otros efectos del tramadol. En caso de convulsiones, administrar diazepam.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Sedación ¹ , somnolencia ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Náuseas, vómitos
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de hipersensibilidad ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Convulsión ³

¹Leve, especialmente cuando se administran dosis más altas

²Debe suspenderse el tratamiento

³En 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. 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

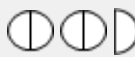
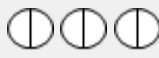
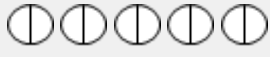
Vía oral.

La dosis recomendada es de 2-4 mg de clorhidrato 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 máxima diaria recomendada es de 16 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal. Como 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, la pauta posológica óptima debe adaptarse individualmente utilizando los rangos de dosis y de los intervalos de retratamientos 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 está prevista como a modo de guía para la administración del medicamento veterinario en la parte más alta del rango de dosis: 4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal.

4 mg / kg peso corporal	N.º comprimidos Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	NA
6,25 kg	½ 
12,5 kg	1 
18,75 kg	1 + ½ 
25 kg	2 
31,25 kg	2 + ½ 
37,5 kg	3 
50 kg	4 
62,5 kg	5 

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales para garantizar una dosificación precisa.

Para dividir el comprimido, poner el comprimido con la cara ranurada hacia arriba y presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

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 y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días

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

3843 ESP

Formatos:

Caja de 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

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