

PROSPECTO

Tramvetol 50 mg comprimidos 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:

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

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para perros
tramadol clorhidrato

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

Un comprimido contiene;

Sustancia(s) activa(s)

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 y un olor característico a carne.

Los comprimidos se pueden dividir en dos 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

La sedación leve y la somnolencia pueden ocurrir frecuentemente, especialmente cuando se administran dosis más altas.

Las náuseas y los vómitos se han observado infrecuentemente en perros después de la administración de tramadol.

En raras ocasiones puede ocurrir hipersensibilidad. En caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

En muy raras ocasiones tramadol puede inducir 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.

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

(https://vvv.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros con un peso superior a 6,25 kg
























8. POSOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso 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/kg. 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 a modo de guía para la administración del medicamento veterinario en la parte más alta del rango de dosis: 4 mg/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. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del 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 de cartón y en el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días

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 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 falta de 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 su uso en animales:

Usar con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. En perros con insuficiencia hepática se puede disminuir el metabolismo del tramadol 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 especiales que debe tomar la personal que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingesta accidental del Tramadol 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 del 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:

En estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, el uso de tramadol:

- no demostró la existencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos en caso de gestación
- no mostró efectos adversos en el período peri y post natal de las crías, en caso de lactancia,
- a dosis terapéuticas no indujo la aparición de reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductivos y la fertilidad en el macho y la hembra

Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos veterinarios 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 del tramadol. La relevancia clínica de estas interacciones aún no se ha estudiado en perros.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéuticos 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. .

Representante local:

Espana - Virbac ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181 - ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34-(0)93 470 79 40