

## PROSPECTO:

TRAMADOG 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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse – BP 23  
63370 LEMPDES  
FRANCIA

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRAMADOG 50 mg comprimidos para perros

Hidrocloruro de tramadol

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

tramadol base .....43,90 mg  
(equivalente a 50,00 mg de hidrocloruro de tramadol)

Comprimido redondo y convexo, de color blanco a crema ligeramente moteado, de 10 mm con una ranura en forma de cruz.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para reducir el dolor agudo y crónico leve musculoesquelético y de los tejidos blandos.

### 5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No administrar a animales con epilepsia.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse una sedación leve y somnolencia con frecuencia, sobre todo cuando se administra a dosis más altas.

Se han observado náuseas y vómitos con poca frecuencia en perros después de la administración de tramadol.

Puede producirse hipersensibilidad en raras ocasiones. En el caso de reacciones de hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento.

El tramadol puede provocar convulsiones en muy raras ocasiones 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://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2-4 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal cada 8 horas o según sea necesario en función de la intensidad del dolor.

El intervalo mínimo de administración es de 6 horas. La dosis máxima diaria recomendada es de 16 mg/kg. Dado que la respuesta individual al tramadol es variable y depende

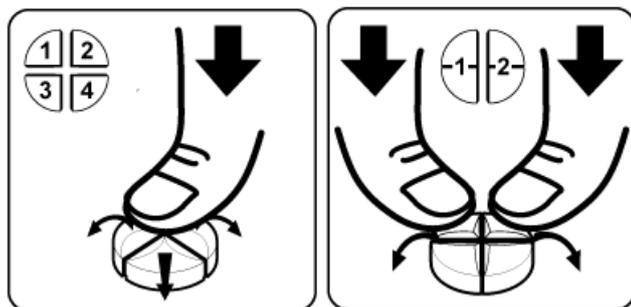
en parte de la dosis, la edad del animal, las diferencias particulares sobre la sensibilidad al dolor y el estado general, la pauta posológica óptima deberá ajustarse de forma individual utilizando la dosis indicada arriba y los intervalos de retratamiento. Un veterinario deberá examinar al perro con frecuencia para evaluar si más adelante necesita analgesia adicional. Se puede administrar analgesia adicional aumentando la dosis de tramadol hasta que se alcance la dosis máxima diaria y/o siguiendo un enfoque analgésico multimodal añadiendo otros analgésicos adecuados.

Tenga en cuenta que esta tabla de administración es una guía orientativa para la dispensación del medicamento veterinario en el extremo superior del intervalo de dosis: 4 mg/kg de peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidrocloreuro de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal del perro 	Dosis de 4 mg/kg y n.º de comprimidos del medicamento veterinario por administración		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
> 25 kg	Administrar un cuarto (  ) de comprimido adicional por cada 3,12 kg de peso corporal al superar los 25 kg		

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una administración adecuada. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.

2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares sobre ambos lados 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.

Después de perforar un blíster, vuelva a colocar las partes del comprimido sin utilizar en el blíster y colóquelo de nuevo en la caja.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Precauciones especiales para su uso en animales:

Dado que los comprimidos tienen sabor, conserve los comprimidos fuera del alcance de los animales con el fin de evitar una ingestión accidental.

El comprimido solo se puede administrar correctamente a perros con un peso superior a los 3,12 kg.

Utilizar con precaución en caso de perros con insuficiencia renal o hepática. En el caso de perros con insuficiencia hepática, el metabolismo de tramadol a los metabolitos activos puede verse disminuido, lo cual puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta por vía renal y, por tanto, en el caso de perros con insuficiencia renal es posible que sea necesario ajustar la pauta posológica. Se deberá vigilar la función renal y hepática cuando se administra este medicamento veterinario. La suspensión del tratamiento analgésico a largo plazo se deberá hacer de forma gradual siempre que sea posible.

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

El tramadol puede provocar sedación, náuseas y mareos después de una ingestión accidental, sobre todo en el caso de niños.

Para evitar una ingestión accidental, sobre todo por parte de niños, las partes del comprimido sin utilizar deben devolverse al hueco abierto del blíster e introducirse en la caja y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

En el caso de ingestión accidental, sobre todo por parte de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En el caso de ingestión accidental por parte de adultos: no conduzca, ya que podría tener un efecto sedante.

Las personas con sensibilidad conocida al tramadol o a algún excipiente deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

#### Gestación, lactancia y fertilidad:

En los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, la administración de tramadol

- no ha demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre.
- no ha demostrado ningún efecto negativo en el periodo perinatal y posnatal de las crías.
- a dosis terapéuticas no ha demostrado reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductores y 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 de este medicamento veterinario con fármacos depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos sobre el SNC y los efectos depresores sobre la respiración.

Este medicamento veterinario puede aumentar el efecto de los fármacos que reducen el umbral de convulsiones. Los fármacos que inhiben (p. ej., cimetidina y eritromicina) o que inducen (p. ej., carbamazepina) el metabolismo mediado por CYP450 pueden afectar al efecto analgésico de este medicamento veterinario. La importancia clínica de esta interacción aún no se ha estudiado concluyentemente.

No se aconseja combinar el medicamento veterinario con agonistas/antagonistas mezclados (p. ej., buprenorfina, butorfanol), porque el efecto analgésico de un agonista puro podría reducirse en teoría en dichas circunstancias.

Véase también Contraindicaciones.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En el caso de intoxicación con tramadol, es probable que se produzcan síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides), como, en concreto, miosis, vómitos, colapso cardiovascular, trastornos de la consciencia hasta el coma, convulsiones y depresión de la respiración hasta la parada respiratoria.

Medidas generales de emergencia: mantener las vías respiratorias permeables, apoyar la función cardíaca y respiratoria en función de los síntomas. Provocar el vómito para vaciar el estómago es adecuado a menos que el animal afectado muestre una consciencia reducida, en cuyo caso se debe plantear un lavado gástrico. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. No obstante, la naloxona puede no ser útil en todos los casos de sobredosis de tramadol, ya que solo puede revertir parcialmente algunos de los efectos del tramadol. En el 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 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 cartón de 10 comprimidos

Caja de cartón de 30 comprimidos

Caja de cartón de 60 comprimidos

Caja de cartón de 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.



Comprimido divisible.