

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tramatab 120 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Tramadol (como hidrocloreto) 105,4 mg

Equivalente a 120 mg de hidrocloreto de tramadol

Comprimido redondo y convexo de color marrón claro con puntos marrones, con línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras. El comprimido se puede dividir en 2 ó 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Reducción 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 monoaminooxidasa 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 hidrocloreto de tramadol pueden ser variables. Se cree que esto se debe a diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito primario activo, el O-desmetiltramadol. Esto puede hacer que el medicamento veterinario no genere analgesia en algunos perros (que no responden al tratamiento). En caso de dolor crónico, debe considerarse la analgesia multimodal. Los perros deben ser controlados periódicamente por un veterinario para garantizar un alivio adecuado del dolor. En caso de recurrencia del dolor o de analgesia insuficiente, puede ser necesario reconsiderar el protocolo analgésico.

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

Dado que los comprimidos tienen sabor, conservarlos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Usar con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. En perros con insuficiencia hepática, puede disminuir el metabolismo del tramadol a los metabolitos activos, lo que puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta por vía renal, por lo que puede ser necesario ajustar la pauta posológica utilizada en perros con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función renal y hepática cuando se utiliza este medicamento veterinario. La interrupción de un tratamiento analgésico a largo plazo debe hacerse gradualmente siempre que sea posible.

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

El tramadol puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida

al tramadol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso. Consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Tramadol puede causar irritación ocular, por ejemplo, si se forma polvo al romper los comprimidos en partes más pequeñas. Evitar el contacto con los ojos, incluido el contacto de la mano con el ojo. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

El tramadol puede causar sedación, náuseas y mareo tras la ingestión accidental. Para evitar una ingestión accidental, en especial por los niños, las partes del comprimido que no se hayan usado deben guardarse de nuevo en el espacio del blíster abierto, introducirse en la caja y mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, en especial por los niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por adultos: NO CONDUZCA ya que puede producirse sedación.

Gestación y lactancia:

Estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre ni efectos adversos en el desarrollo peri y posnatal de las crías. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos, el uso de tramadol a dosis terapéuticas no indujo la aparición de reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductivos y la fertilidad en el macho y la 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 del medicamento veterinario con depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores respiratorios y sobre el SNC. El tramadol puede aumentar el efecto de los fármacos que reducen el umbral de las convulsiones.

Los medicamentos 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., buprenorfina, butorfanol) y el tramadol no es aconsejable, ya que el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en tales circunstancias.

Sobredosificación:

En los casos de intoxicación con tramadol, es probable que se produzcan síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides). 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 una vía respiratoria permeable, adoptar medidas de apoyo de la función cardiorrespiratoria en función de los síntomas. Inducir el vómito para vaciar el estómago es adecuado a menos que el animal afectado muestre una consciencia reducida, en cuyo caso se puede considerar el 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 por tramadol, ya que es posible que solo revierta parcialmente algunos de los demás 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 ^{1,2} , Somnolencia - trastorno neurológico ²
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):	Hipersensibilidad ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsiones ⁴

¹: leve,

²: especialmente cuando se administran dosis elevadas.

³: en caso de que se observen reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

⁴: en 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 a 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 entre dosificaciones 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 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 arriba indicados. El perro debe ser examinado regularmente por un veterinario para evaluar si se requiere analgesia adicional más adelante. Puede administrarse analgesia adicional aumentando la dosis de tramadol hasta alcanzar la dosis máxima diaria, y/o siguiendo un enfoque analgésico multimodal añadiendo otros analgésicos adecuados.

Se deberá usar el comprimido con la concentración más apropiada para proporcionar dosis precisas y minimizar que haya que conservar comprimidos divididos para la próxima administración. La porción o porciones de comprimidos sobrantes deberán usarse en la siguiente administración o administraciones.

Se debe tener en cuenta que esta tabla de dosificación sirve de guía para dispensar el medicamento veterinario en el extremo superior del intervalo de dosis: 4 mg/kg peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal por administración. La dosis recomendada es de 2 a 4 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal. Esta tabla

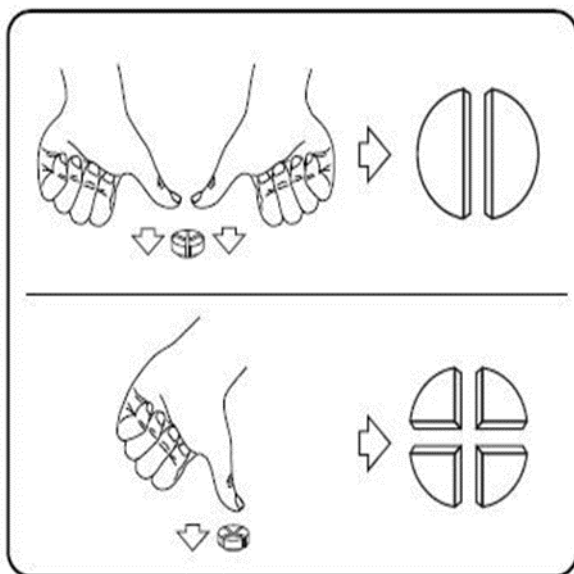
proporciona un ejemplo de 4 mg de hidrocloreuro de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 120 mg
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con un pulgar sobre el centro 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.

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

4293 ESP

Blísteres de aluminio-PVC/Aluminio/oPA, con 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10 comprimidos

Caja de cartón con 30 comprimidos

Caja de cartón con 50 comprimidos

Caja de cartón con 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es