

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tramsan 20 mg comprimidos masticables para perros

Tramsan 80 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de tramadol	20 mg
equivalente a 17,6 mg de tramadol	

Cada comprimido de 80 mg contiene:

Principio activo:

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

Comprimido masticable redondo y convexo de color blanco a blanquecino con una línea de fractura en forma de cruz en una cara, tamaño 7 mm o tamaño 13 mm.

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

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para la reducción del dolor musculoesquelético y de tejidos blandos leve agudo y crónico.

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 principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con epilepsia.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los efectos analgésicos del hidrocloruro de tramadol pueden ser variables. Se cree que esto se debe a las diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario O-desmetiltramadol. En algunos perros (no respondedores) esto puede resultar en que el producto no proporcione analgesia. Para el dolor crónico, se debe considerar la analgesia multimodal. Los perros deben ser monitoreados regularmente por un veterinario para garantizar un alivio adecuado del dolor. En caso de recurrencia del dolor o analgesia insuficiente, puede ser necesario reconsiderar el protocolo analgésico.

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

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales. Usar con precaución en perros con insuficiencia renal o hepática. En perros con insuficiencia hepática, el metabolismo del tramadol a los metabolitos activos puede disminuir, lo que puede reducir la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta por vía renal 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 usa este medicamento veterinario. El cese de la terapia analgésica a largo plazo debe realizarse gradualmente siempre que sea posible.

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

El tramadol y la vainillina pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso. Acuda a un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, por ejemplo, si se forma polvo al fraccionarse en partes más pequeñas. Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto de mano a ojo. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

El tramadol puede causar sedación, náuseas y mareos después de la ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las fracciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse al espacio abierto del blíster, insertarse de nuevo en la caja y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de niños, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por parte de adultos: NO CONDUCIR ya que puede producirse sedación.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre y efectos adversos en el desarrollo perinatal y postnatal de la descendencia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos, el uso de tramadol a dosis terapéuticas no afectó negativamente el rendimiento reproductivo y la fertilidad en 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 del producto con depresores del sistema nervioso central, puede potenciar los efectos depresores del SNC y respiratorios. El tramadol puede aumentar el efecto de los medicamentos que reducen el umbral de las convulsiones.

Los fármacos que inhiben (p. ej., cimetidina y eritromicina) o inducen (p. ej., carbamazepina) el metabolismo mediado por el CYP450 pueden tener un efecto sobre el efecto analgésico del tramadol. La relevancia clínica de estas interacciones no se ha estudiado en perros.

No se recomienda la combinación con agonistas/antagonistas mixtos (p. ej., buprenorfina, butorfanol) y tramadol, ya que el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en tales circunstancias. Véase también la sección sobre contraindicaciones.

Sobredosificación:

En los casos de intoxicación con tramadol, es probable que se presenten síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central (opioides). Estos incluyen, en particular, miosis, vómitos, colapso cardiovascular, trastornos de la conciencia hasta el coma, convulsiones y depresión respiratoria hasta un paro respiratorio.

Medidas generales de emergencia: Mantener una vía aérea permeable, apoyar la función cardíaca y respiratoria dependiendo de los síntomas. Es conveniente inducir el vómito para vaciar el estómago, a menos que el animal afectado muestre una conciencia reducida, en cuyo 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 de tramadol, ya que solo 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:

Frecuencia	Evento adverso
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 1000 animales tratados)	Náuseas; vómito
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidades ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos los informes aislados):	Convulsión ⁴

¹ Leve.

² Especialmente cuando se administran dosis más altas.

³ En casos de 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías y 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 dosificación es de 6 horas. La dosis diaria total máxima 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 paciente, las diferencias individuales en la sensibilidad al dolor y el estado general, el régimen de dosificación óptimo debe adaptarse individualmente utilizando los rangos de dosis e intervalos de retratamiento 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 pretende ser una guía para dispensar el medicamento veterinario en el extremo superior del rango 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.

La dosis recomendada es de 2-4 mg de tramadol HCl por kg. En estas tablas se muestra un ejemplo de 4 mg de tramadol HCl por kg.

Peso corporal	Medicamento veterinario 20 mg	Peso corporal	Medicamento veterinario 80 mg
1,25 kg		20 kg	
2,5 kg		30 kg	 
3,75 kg		40 kg	 
5 kg		50 kg	  
6,25 kg	 	60 kg	  
7,5 kg	 		
10 kg	 		
15 kg	  		

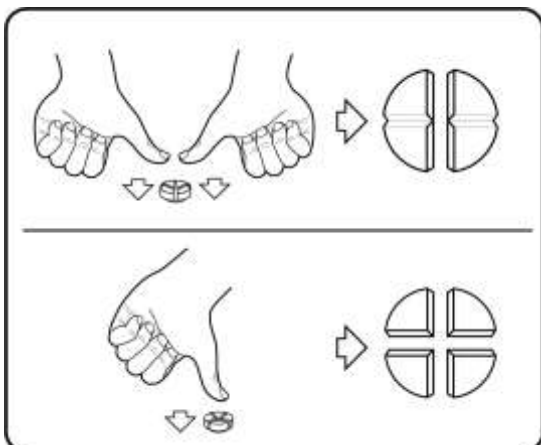
 = ¼ comprimido  = ½ comprimido  = ¾ comprimido  = 1 comprimido

Se deben utilizar las concentraciones de comprimidos más adecuadas para minimizar los comprimidos divididos que deben conservarse hasta la siguiente dosis. La(s) fracción(es) restante(s) de comprimidos debe utilizarse en la(s) siguiente(s) administración(es).

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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



Dos partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares a ambos lados del comprimido.
Cuatro partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar en 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.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día de mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

4299 ESP Tramsan 20 mg comprimidos masticables para perros

4300 ESP Tramsan 80 mg comprimidos masticables para perros

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio, conteniendo 10 comprimidos cada uno.

Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

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

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona, 08520
España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Información adicional