

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tramcoat 8 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Tramcoat 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Tramcoat 40 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Tramcoat 80 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:	Comprimido de 8 mg	Comprimido de 20 mg	Comprimido de 40 mg	Comprimido de 80 mg
Hidrocloruro de tramadol	8	20	40	80
Equivalente al tramadol	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg: comprimido recubierto con película rosa con forma de bola modificada (tamaño 4 mm).
20 mg: comprimido recubierto con película amarilla con forma de bola modificada (tamaño 6 mm).
40 mg: comprimido recubierto con película de color naranja con forma de bola modificada (tamaño 8 mm).
80 mg: comprimido recubierto con película marrón con forma de bola modificada (tamaño 10 mm).

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 producto. 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 puede causar sedación, náuseas y mareos después de la ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, los blísteres deben introducirse 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 a 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. Lávese las manos después de su uso.

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 medicamento veterinario 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

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 y de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2-4 mg de hidroclicloruro 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 tiene por objeto servir de guía para la dispensación del medicamento veterinario en el extremo superior del intervalo de dosis: 4 mg/kg de peso corporal. Indica el número y tipo de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidroclicloruro de tramadol por kg de peso corporal por administración.

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

Peso	Medicamento veterinario			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg	 			
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				
30 kg			 +	
40 kg				 
50 kg			 +	 
60 kg				  

Se debe utilizar una combinación adecuada de tamaños de comprimidos para administrar la dosis óptima para cada perro. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 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

Tramcoat 8 mg comprimidos recubiertos con película para perros: 4302 ESP
Tramcoat 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros: 4303 ESP
Tramcoat 40 mg comprimidos recubiertos con película para perros: 4304 ESP
Tramcoat 80 mg comprimidos recubiertos con película para perros: 4305 ESP

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

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel: +31 (0)348 416945

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

17. Información adicional