

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramvetol 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Tramadol (como hidrocloreto) 43,9 mg

Equivalente a 50 mg de tramadol clorhidrato

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Sacarina sódica
Sabor a carne
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos de color blanco a casi blanco con puntos marrones y con una ranura de rotura en un lado, planos, con bordes redondeados.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (con un peso superior a 6,25 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio del dolor agudo y crónico leve en los tejidos blandos y el sistema musculoesquelético.

3.3 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 alguno de los excipientes.

No usar en animales con epilepsia.

3.4 Advertencias especiales

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 que el medicamento veterinario no proporcione 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

La ingestión 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 el alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Sedación ¹ , somnolencia ¹
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):	Reacción de hipersensibilidad ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsión ³

¹Leve, especialmente cuando se administran dosis más altas

²Debe suspenderse el tratamiento

³En 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos, respectivamente, no han demostrado efectos negativos en el período peri y postnatal de las crías. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, a dosis terapéuticas no indujo la aparición de reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductivos y la fertilidad en el macho y hembra. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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 depresores sobre el 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 de este medicamento veterinario. La relevancia clínica de esta interacción aún no se ha estudiado definitivamente.

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 3.3.

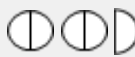
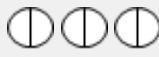
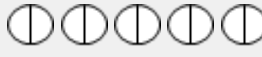
3.9 Posología y vías de administración

Vía 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 de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal. 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 como a modo de guía para la administración del medicamento veterinario en la parte más alta del rango de dosis: 4 mg de clorhidrato de tramadol por 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 

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QN02AX02

4.2 Farmacodinamia

Tramadol es un analgésico de acción central con un modo de acción complejo ejercido por sus 2 enantiómeros y su metabolito primario, y afecta a los receptores de los opioides, la norepinefrina y la serotonina. El enantiómero (+) del tramadol tiene una afinidad baja por los receptores μ opioides, inhibe la absorción de la serotonina y aumenta su liberación. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la absorción de norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol (M1) tiene una mayor afinidad por los receptores μ -opioides. A diferencia de la morfina, tramadol no tiene efecto depresor en la respiración para un amplio rango de dosis analgésica. Del mismo modo, no afecta a la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el sistema cardiovascular suelen ser leves. La potencia analgésica del tramadol es aproximadamente 1/10 a 1/6 de la de la morfina.

4.2 Farmacocinética

Tramadol se absorbe fácilmente: Después de una sola administración oral de 4,4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de tramadol de 65 ng por ml en 45 minutos. Los alimentos no afectan significativamente la absorción del fármaco.

El tramadol se metaboliza en el hígado por desmetilación mediada por citocromo P450 seguida de conjugación con ácido glucurónico. En los perros, se forman niveles más bajos del metabolito activo O-desmetiltramadol en comparación con los seres humanos. La eliminación se produce principalmente a través de los riñones con una vida media de eliminación de aproximadamente 0,5-2 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio blanco PVC/PE/PVDC.

Formatos:

Caja de 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3843 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 noviembre 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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