

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramatab 120 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Tramadol (como hidrocloreto) 105,4 mg

Equivalente a 120 mg de hidrocloreto de tramadol

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina (E460)
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Reducción 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 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

El 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.

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 ^{1,2} , 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. 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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

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.

3.8 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.

Ver también la sección 3.3.

3.9 Posología 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.

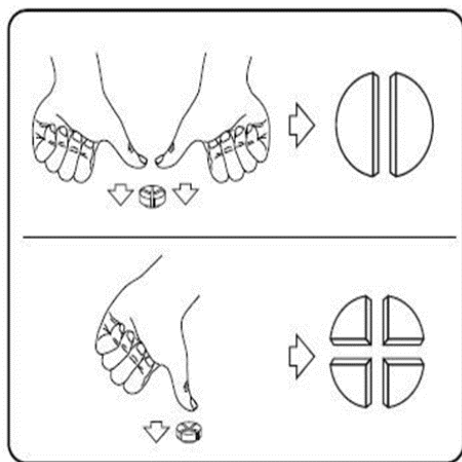
Se deberá usar el comprimido con la concentración más apropiada para proporcionar dosis precisas y mi-

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

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 hidrocloreto 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

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.

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

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.

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

El tramadol es un analgésico de acción central con un mecanismo de acción complejo ejercido por sus 2 enantiómeros y su metabolito primario a través de receptores de los opioides, la norepinefrina y la serotonina. El enantiómero (+) del tramadol tiene una baja afinidad por los receptores opioides μ , inhibe la captación de la serotonina e intensifica su liberación. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la recaptación de norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol (M1) tiene una mayor afinidad por los receptores opioides μ .

A diferencia de la morfina, el tramadol no tiene efectos depresores sobre la respiración a lo largo de un amplio intervalo posológico analgésico. Tampoco afecta a la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves. La potencia analgésica del tramadol es aproximadamente de 1/10 a 1/6 de la de la morfina.

4.3 Farmacocinética

El tramadol se absorbe fácilmente: tras una administración oral única de 4 mg de hidrocloreto de tramadol por kg de peso corporal, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 115 ng de tramadol por ml al cabo de aproximadamente 40 minutos. Los alimentos no afectan significativamente a la absorción del fármaco.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Caja de cartón con 10, 30, 50 o 100 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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4293 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02/2024

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

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>