

PROSPECTO:

Tramvetol 50 mg/ml solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramvetol 50 mg/ml solución inyectable para perros

Tramadol clorhidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA COMPLETA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tramadol clorhidrato 50 mg (equivalente a 43.9 mg tramadol)

Solución clara e incolora, libre de partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

Para la reducción del dolor posoperatorio leve.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

No administrar junto con antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamino oxidasa e inhibidores de la recaptación de serotonina.

No usar en animales con epilepsia

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han observado náuseas y vómitos en perros después de su administración. En raras ocasiones puede ocurrir hipersensibilidad. En caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento veterinario no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intramuscular o intravenoso: 2 - 4 mg de clorhidrato de tramadol por kg de peso corporal, correspondiente a 0,04 - 0,08 ml de medicamento veterinario por kg de peso corporal. Se pueden administrar dosis repetidas cada 6 a 8 horas (3 - 4 veces al día). La dosis máxima diaria recomendada es de 16 mg/kg.

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente.

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 la condición general, la pauta posológica óptima debe adaptarse de forma individualizada utilizando los intervalos posológicos y de periodicidad de repetición del tratamiento previamente indicados. En caso de que no se produzca una analgesia adecuada a los 30 minutos después de la administración o durante el periodo planificado para la repetición del tratamiento, se debe utilizar un analgésico alternativo

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente

10. TIEMPO(S) 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 de cartón y en la ampolla, después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los efectos analgésicos del clorhidrato de tramadol pueden ser variables. Se cree que se debe a diferencias individuales en el metabolismo del fármaco a su principal metabolito activo O-desmetiltramadol. En algunos perros (que no responden al tratamiento) puede hacer que el medicamento veterinario no genere 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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 monitorizar la función renal y hepática cuando se utiliza este medicamento veterinario. Ver sección de interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al tramadol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese las manos después de su uso. En caso de exposición ocular accidental, enjuague con agua limpia.

No se dispone de datos adecuados sobre la seguridad del tramadol en el embarazo humano. Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben actuar con extremo cuidado al manipular este medicamento veterinario y, en caso de exposición, consultar con un médico inmediatamente.

Este medicamento veterinario puede causar náuseas y mareo tras la auto inyección. Si presenta síntomas tras la exposición accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación.

Gestación, lactancia y fertilidad:

En estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, el uso de tramadol:

- no demostró la existencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos en caso de gestación

- no mostró efectos adversos en el período peri y post natal de las crías, en caso de lactancia,
 - a dosis terapéuticas no indujo la aparición de reacciones desfavorables sobre los parámetros reproductivos y la fertilidad en el macho y la hembra
- Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de este medicamento veterinario con depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC y la respiración.

Cuando este medicamento veterinario se administra junto con medicamentos de efecto sedante, la duración de la sedación puede aumentar.

Este medicamento veterinario puede inducir convulsiones y aumentar el efecto de los medicamentos que reducen el umbral convulsivo. 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 del tramadol. La relevancia clínica de estas interacciones aún no se ha estudiado en perros. La combinación con agonistas/antagonistas mixtos (por ejemplo, buprenorfina, butorfanol) y tramadol no es aconsejable, porque el efecto analgésico de un agonista puro puede reducirse teóricamente en estas circunstancias. Ver apartado de "Contraindicaciones".

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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, adoptar medidas de apoyo a la función cardíaca y respiratoria dependiendo de los síntomas. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. Sin embargo, la decisión de utilizar naloxona en caso de sobredosis debe tomarse tras una evaluación de la relación beneficio-riesgo para el individuo, ya que es posible que solo revierta parcialmente algunos de los demás efectos del tramadol y puede aumentar el riesgo de convulsiones, aunque datos sobre esto son contradictorios. En caso de convulsiones, administrar diazepam.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéuticos cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: caja con 10 viales.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**

Representante local:

Espana - Virbac ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181 - ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34-(0)93 470 79 40