



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tralieve 20 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Tramadol 17,6 mg
(equivalentes a 20 mg de hidrocloruro de tramadol)

Comprimido de 7 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

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

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No administrar junto con antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los efectos analgésicos del hidrocloruro de tramadol son variables. Se piensa que esto se debe a las diferencias individuales en el metabolismo del fármaco al metabolito activo primario, el O-desmetiltramadol. Esto provoca la falta de efecto analgésico del medicamento veterinario en algunos perros (aquellos que no responden al tratamiento). En el caso del dolor crónico debe considerarse la analgesia multimodal. El veterinario debe hacer un seguimiento regular de los perros para comprobar el alivio adecuado del dolor. El protocolo analgésico deberá reconsiderarse en caso de dolor recurrente o de insuficiente analgesia.

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

Usar con cuidado en perros con insuficiencia renal o hepática. El metabolismo del tramadol a los metabolitos activos se reduce en perros con insuficiencia hepática, lo que disminuye la eficacia del medicamento veterinario. Uno de los metabolitos activos del tramadol se excreta renalmente, por eso la pauta posológica

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

debe ajustarse en los perros con insuficiencia renal. Durante la administración de este medicamento veterinario deben controlarse la función renal y la función hepática. Siempre que sea posible, la suspensión de un tratamiento analgésico prolongado debe hacerse de manera gradual.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al tramadol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La ingestión accidental del tramadol causa sedación, náuseas y mareo, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja. Mantenga la caja en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños, ya que su ingestión accidental supone un riesgo para la salud de los niños pequeños. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de ingestión accidental por adultos: NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

Lávese las manos después de la administración.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos (malformaciones del feto), tóxicos para el feto, 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 no han demostrado efectos adversos en el desarrollo peri y postnatal de las crías. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En los estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos, el uso de tramadol en las dosis terapéuticas no afectó negativamente a las funciones reproductivas ni a la fertilidad de los machos y las 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 potencia los efectos depresores sobre el SNC y la respiración.

El tramadol puede intensificar el efecto de fármacos que reducen el umbral de convulsiones.

Los fármacos que inhiben (como la cimetidina y la eritromicina) o que inducen (como la carbamazepina) el metabolismo mediado por el CYP450 influyen sobre el efecto analgésico del tramadol. La importancia clínica de estas interacciones aún no se ha estudiado en perros.

No se recomienda combinar el tramadol con agonistas/antagonistas mezclados (p. ej. buprenorfina, butorfanol), porque el efecto analgésico de un agonista puro se reduce en estas circunstancias.

Véase también la sección «*Contraindicaciones*».

Sobredosificación:

En el caso de intoxicación con tramadol, es probable que los síntomas sean parecidos a los observados con otros analgésicos que actúan centralmente (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 cardiaca y respiratoria según los síntomas. Inducir el vómito para vaciar el estómago es adecuado, a no ser que el animal

afectado muestre una disminución del nivel de conciencia; en este caso debe considerarse el lavado gástrico. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. Sin embargo, es posible que la naloxona no sea útil en todos los casos de sobredosis por tramadol, porque solo puede revertir parcialmente algunos de los otros efectos del fármaco. 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:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Sedación ^{a,b} , somnolencia ^b
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 ^c
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Convulsiones ^d

^a Leve.

^b Especialmente si se administran dosis más altas.

^c Se debe interrumpir el tratamiento.

^d 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://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para vía oral.

La dosis recomendada son 2-4 mg de hidrocloruro 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 diaria máxima recomendada son 16 mg/kg. Dado que la respuesta al tramadol varía en cada caso y, en parte, depende de la dosis, de la edad del paciente, de

las diferencias en la sensibilidad al dolor y del estado en general, la pauta posológica óptima debe adaptarse a cada paciente usando los rangos de dosis y de los intervalos del retratamiento anteriores. Un veterinario debe examinar regularmente al perro para evaluar si es necesaria más analgesia. La analgesia adicional se puede administrar incrementando la dosis de tramadol hasta alcanzar la dosis diaria máxima, y/o siguiendo un abordaje analgésico multimodal añadiendo otros analgésicos adecuados.

Usar las potencias de los comprimidos más adecuadas para reducir el número de comprimidos divididos que deben guardarse hasta la siguiente administración.

Tenga en cuenta que esta tabla de dosificación está prevista a modo de guía para la administración del medicamento veterinario en la parte más alta del rango de dosis: 4 mg/kg peso corporal. Indica el número de comprimidos necesarios para administrar 4 mg de hidrocloruro de tramadol por kg de peso corporal.

Peso corporal	Tramadol 20 mg
1,25 kg	◻
2,5 kg	◻
3,75 kg	⊕
5 kg	⊕
6,25 kg	⊕ ◻
7,5 kg	⊕ ◻
10 kg	⊕ ⊕
15 kg	⊕ ⊕ ⊕

◻ = $\frac{1}{4}$ comprimido

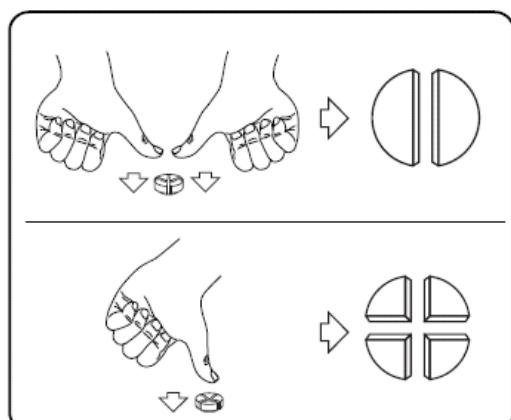
◻ = $\frac{1}{2}$ comprimido

⊕ = $\frac{3}{4}$ comprimido

⊕ = 1 comprimido

9. Instrucciones para una correcta administración

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.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado 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.

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del 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

Número AC: 3658 ESP

Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 3 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Croatia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

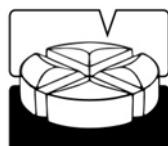
c/Tuset 20, 6^a

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

17. Información adicional



Comprimido divisible