

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tramvetol 50 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tramadol (como clorhidrato) 43.9 mg
Equivalente a 50 mg de tramadol clorhidrato

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara e incolora, libre de partículas visibles

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la reducción del dolor posoperatorio leve.

4.3 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

4.4 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. Los perros deben ser monitorizados regularmente para garantizar una suficiente analgesia.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 4.8.

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.

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

No se dispone de datos adecuados sobre la seguridad del tramadol en el embarazo humano, por lo que 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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. Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

Lactancia:

En estudios de laboratorio efectuados en ratones y/o ratas y conejos, respectivamente, el uso de tramadol no mostró efectos adversos en el período peri y postnatal de las crías. Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En estudios de laboratorio realizados en ratones y/o ratas y conejos respectivamente, 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 hembra. Utilizar únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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. Véase también la sección 4.3.

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.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, otros opioides, tramadol.
Código ATC ve: QN02AX02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 inhibe la recaptación de la serotonina. El enantiómero (-) inhibe preferentemente la recaptación de norepinefrina. El metabolito O-desmetiltramadol tiene una mayor afinidad por los receptores μ -opioides. A diferencia de la morfina, tramadol no tiene efecto depresor sobre la respiración a lo largo de un amplio intervalo posológico analgésico. 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

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular, la absorción es casi total, con una biodisponibilidad del 92%. La unión a proteínas es moderada (15%). Tramadol se metaboliza en el hígado por desmetilación mediada por citocromo P450 seguida de conjugación con ácido glucurónico. La eliminación se produce principalmente a través de los riñones, con una vida media de eliminación de aproximadamente 0,5-2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de sodio trihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Ampolla de vidrio incoloro tipo I con línea de corte grabada, que contiene 1 ml de solución inyectable.

Tamaño del envase: caja que contiene 10 ampollas

6.6 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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3844 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: noviembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede

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.**