MONTAPRO® TRAMADOL

Hoja Técnica

Fecha: 26/08/2025
Versión: 01
Elaborado por: IM
Aprobado por: JT

1. DENOMINACIÓN:	**MONTAPRO® TRAMADOL** es un analgésico de acción central que actúa en los receptores opioides. Además, modifica la transmisión de los impulsos del dolor mediante la inhibición de la recaptación de monoaminas.
2. COMPOSICIÓN:	Cada tableta (700 mg) de MONTAPRO® TRAMADOL contiene: Tramadol HCl 75 mg Excipientes c.s.p. 1 tab
3. FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta.
4. DATOS CLÍNICOS:	
4.1. Especie de Destino	Caninos y felinos.
4.2. Indicaciones de uso	**MONTAPRO® TRAMADOL** está indicado para tratar procesos o condiciones que causen dolor de moderado a severo, ya sea de origen agudo, crónico o resistente a otros tratamientos. Entre estas condiciones se incluyen fracturas, luxaciones, fibromialgias, amputaciones, problemas oncológicos, viscerales, osteoarticulares, musculares, síndromes urológicos y dolores dentales. También puede utilizarse como analgésico en situaciones preoperatorias, postoperatorias o en procedimientos diagnósticos que generen dolor en perros y gatos domésticos.
4.3. Contraindicaciones	No administrar en pacientes con hipersensibilidad conocida al tramadol. No administrar en animales con antecedentes recientes de actividad convulsiva. No administrar a pacientes que reciben inhibidores de la oxidación de monoaminas como la selegilina o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. El tramadol está contraindicado en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave, epilepsia no controlada e insuficiencia hepática y/o renal aguda. No administrar en hembras preñadas ni en la lactancia.
4.4. Precauciones especiales de uso	Usar con precaución en animales con trastornos convulsivos preexistentes o que estén recibiendo otros medicamentos que puedan reducir el umbral de convulsiones. Usar con precaución en animales geriátricos o gravemente debilitados.
4.4.1. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales	
Emplear las normas de seguridad mínimas (uso de gafas, mascarilla, guantes, etc.). Lavarse las manos minuciosamente luego de manipular el producto. Evitar contacto directo del producto con las vías respiratorias, ojos y piel del operario. Si se produce contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Si se produce contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si persiste la irritación de los ojos o de la piel, o si de modo accidental se ingiere el producto, acudir de inmediato al médico y enseñarle la etiqueta.	

CONFIDENCIAL: Prohibido reproducir sin autorización de Gestión de Calidad – Montana S.A.
Copias electrónicas son permitidas sin firmas sólo en el Portal de Información Técnica y una vez impresas son consideradas copias no controladas.

4.5. Reacciones adversas	Tramadol es bien tolerado en perros. Podría causar una variedad de efectos adversos asociados con sus acciones farmacológicas, incluido el SNC (sedación excesiva, agitación, ansiedad, temblor, mareos y alteración del comportamiento en algunos animales) o efectos gastrointestinales (inapetencia, vómitos, estreñimiento y diarrea). En gatos, se han observado casos de falta de apetito, vómitos, cambios de comportamiento, sedación, midriasis, euforia, disforia, excitación y estreñimiento, los cuales están relacionados con la dosis. Si se producen efectos adversos, la naloxona es una buena opción como antagonista parcial.
4.6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	
Se ha demostrado que el fluconazol inhibe el metabolismo del tramadol a metabolitos inactivos y aumenta la concentración del metabolito activo (M1) en perros. La combinación con analgésicos opioides (buprenorfina, butorfanol, metadona) pueden aumentar el riesgo de convulsiones, síndrome serotoninérgico, depresión del sistema nervioso central (SNC) y respiratoria. La metadona y amitriptilina pueden inhibir el metabolismo del tramadol. La mezcla del tramadol con fármacos depresores del SNC (por ejemplo: ketamina) puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC y la respiración.	
4.7. Posología y modo de administración	Vía de administración oral.
• **Caninos:**	Administrar a razón de 2 - 4 mg de tramadol/kg de peso, cada 8 - 12 horas, equivalente a 1/2 comprimido de MONTAPRO® TRAMADOL cada 10 - 20 kg de peso. La duración del tratamiento dependerá del criterio del médico veterinario.
• **Felinos:**	Administrar a razón de 2 - 4 mg de tramadol/kg de peso, cada 8 - 12 horas, equivalente a 1/8 - 1/4 de comprimido de MONTAPRO® TRAMADOL cada 5 kg de peso. La duración del tratamiento dependerá del criterio del médico veterinario.
4.8. Sobredosis	Las sobredosis orales agudas pueden causar signos depresivos del SNC o síndrome serotoninérgico, letargo, midriasis, ataxia y vómitos, pero también pueden observarse signos de estimulación (taquicardia, temblores, vocalización). Se han descrito en un gato signos de síndrome serotoninérgico debido a una sobredosis (80 mg/kg VO). En estos casos se puede administrar naloxona por vía IV (1 - 2 mg/25 kg de peso) e IM (2 - 4 mg/25 kg de peso). En caso de reacciones disfóricas (vocalización, agitación, inquietud, excitación y convulsiones) se puede tratar con diazepam. Para el síndrome serotoninérgico (desorientación, rigidez muscular, agitación), se puede administrar ciproheptadina (1,1 mg/kg, vía oral o rectal) una o dos veces cada 6 a 8 horas.
4.9. Periodo de retiro	Este producto no lo requiere.
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:	
5.1. Mecanismo de acción	
El Tramadol es un analgésico de acción central que ejerce sus efectos a través de una interacción compleja, actuando como agonista de los receptores opioides μ mediante un metabolito activo, y al mismo tiempo como inhibidor de la recaptación de serotonina (5-HT). Tramadol inhibe la recaptación de neurotransmisores como la norepinefrina (noradrenalina) y la serotonina; además, se une débilmente a los receptores opioides μ, lo que resulta en la supresión de la transmisión de señales de dolor al cerebro.	
6. DATOS FARMACEUTICOS:	
6.1. Incompatibilidades	No se han reportado.
6.2. Tiempo de vida útil	24 meses.

CONFIDENCIAL: Prohibido reproducir sin autorización de Gestión de Calidad – Montana S.A.
Copias electrónicas son permitidas sin firmas sólo en el Portal de Información Técnica y una vez impresas son consideradas copias no controladas.

6.3. Precauciones de almacenamiento	Debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a una temperatura entre 15º - 30ºC. Mantener el producto en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
6.4. Naturaleza y presentación del envase	Caja por 30 tabletas (3 blísters) Blíster de cloruro de polivinilo (PVC) con foil de aluminio.
6.5. Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o productos de desecho	Cualquier producto veterinario no utilizado o material desechado procedente del producto debe ser destruido de acuerdo con las normativas locales de manejo de residuos.
7. Reg. SENASA N°:	F.109.031.N.00024

La información contenida en este documento es considerada confiable. Sin embargo, se provee esta información sin ninguna garantía expresa o implícita de su exactitud. Las condiciones o métodos de manipulación, almacenaje, uso o eliminación de este material están fuera de nuestro control; por lo tanto, no asumimos la responsabilidad en casos de daño, pérdida o gastos relacionados con tales actividades.
Este documento ha sido elaborado y debe ser usado para este material. Si el material es usado como ingrediente en otro producto, esta información no será aplicable para el producto resultante. Esta información no constituye una especificación técnica.

CONFIDENCIAL: Prohibido reproducir sin autorización de Gestión de Calidad – Montana S.A.
Copias electrónicas son permitidas sin firmas sólo en el Portal de Información Técnica y una vez impresas son consideradas copias no controladas.