

FICHA TÉCNICA

Revisión: 1
Fecha Revisión: 10-10-2025

PRODUCTO:
ZALOTRAM® COMPRIMIDOS



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : ZALOTRAM® COMPRIMIDOS
- b. **Nombre Genérico** : Tramadol 50 mg
- c. **Forma farmacéutica** : Comprimido Oral.

II. Composición

Cada comprimido contiene:

Tramadol Clorhidrato*56,9 mg

*Equivalente a 50 mg de Tramadol base)

Excipientes c.s.p.300 mg

III. Particularidades clínicas

a) **Especie(s) de destino y subcategoría** : Perros

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo**

Indicaciones de uso

: Tramadol 50 mg en comprimido oral, está indicado como analgésico en el manejo de dolor agudo post quirúrgico.

Dosis y vía(s) de administración

: Dosis del principio activo: 2 a 4 mg de tramadol/kg de peso vivo/ cada 8 horas por 3 días.

Dosis del medicamento: administrar 1 o 2 comprimidos del medicamento cada 25 kg de peso vivo, cada 8 horas, por un período de 3 días.

Vía(s) de administración: Oral

Modo de empleo

: Administración oral, asegurando que el perro consuma por completo la dosis administrada.

c. Contraindicaciones

: No administrar en animales con hipersensibilidad descrita al principio activo.

No usar en animales con antecedentes de epilepsia.

No administrar en perros que reciban tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos como clomipramina y amitriptilina, inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) como Amitraz, Selegilina e Isoniazida o inhibidores de la recaptación de serotonina (SSRI) como Fluoxetina, Sertralina y Paroxetina.

d. Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en las especies de destino derivados del uso del producto cuando estos se presenten.

: Los efectos adversos causados por Tramadol en perros son raros, sin embargo, se ha descrito que podrían causar efectos adversos asociados a su acción farmacológica en el sistema nervioso central (sedación, agitación, ansiedad, temblores), o a nivel gastrointestinal, como inapetencia, vómito, constipación y/o diarrea. Estos signos serían transitorios.

En muy raras ocasiones el tramadol puede inducir convulsiones en perros con un umbral bajo de convulsiones.

Se ha descrito que el tramadol no produce depresión cardiovascular o respiratoria significativa cuando se administra a las dosis recomendadas. Los efectos sobre la respiración son menores que los de otros analgésicos opioides como morfina, meperidina y nalfucina.

e. Advertencias y precauciones especiales de uso

Usar con precaución en pacientes con presión intracraneana elevada, traumatismo craneoencefálico o convulsiones.

Usar con precaución en los 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. 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.

La administración a pacientes con compromiso respiratorio debe ser cuidadosa.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 1
Fecha Revisión: 10-10-2025

PRODUCTO:
ZALOTRAM® COMPRIMIDOS



: Se ha descrito cierta variabilidad en los efectos analgésicos del tramadol, debido a un factor individual y racial, esto puede hacer que el producto no genere analgesia en algunos perros. Por lo tanto, se debe monitorear regularmente para garantizar un adecuado manejo del dolor. El protocolo analgésico deberá reconsiderarse en caso de dolor recurrente o de insuficiente analgesia.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f. Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

: No administrar en animales gestantes, en lactancia ni en animales reproductores.

g. Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

: Tramadol no debe ser administrado en conjunto con principios activos que presenten un mecanismo de acción similar, tales como:

Antidepresivos tricíclicos como clomipramina y amitriptilina, ya que aumentan el riesgo de convulsiones;

Inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) como Amitraz, Selegilina e Isoniazida, ya que tienen el potencial de causar síndrome serotoninérgico;

Inhibidores de la recaptación de serotonina (SSRI) como Fluoxetina, Sertralina y Paroxetina, ya que puede inhibir el metabolismo del tramadol a sus metabolitos activos, disminuyendo así su eficacia y aumentando el riesgo de toxicidad (síndrome serotoninérgico, convulsiones).

Por otra parte, tramadol ha sido utilizado de manera segura en conjunto con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. De manera similar, tramadol ha sido administrado en conjunto con anestésicos inhalatorios sin signos de efectos adversos asociados a la interacción farmacológica.

h. Sobredosis

: Estudios realizados con tramadol 50 mg en comprimido oral, en el doble de la dosis recomendada (2X), administrado en 3 veces el período sugerido de tratamiento (9 días), han mostrado ausencia de efectos adversos. Sin embargo, se ha descrito que la sobredosis de Tramadol se asocia por lo general a toxicidad neurológica, causando signología de depresión de SNC o signos de síndrome serotoninérgico. Letargia, midriasis, ataxia, náuseas y vómitos son los más comunes, pero también se han descrito taquicardia, agitación, temblores, convulsiones y vocalización. Administrar tratamiento sintomático acorde a los signos evidenciados y naloxona como antídoto.

i. Periodo de resguardo

: No aplica.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 1
Fecha Revisión: 10-10-2025

PRODUCTO:
ZALOTRAM® COMPRIMIDOS



j. Precauciones especiales para el operador

: Se recomienda que la manipulación del producto la realice el médico veterinario tratante o en su defecto personal adulto previamente capacitado. Para evitar cualquier tipo de contacto con el producto se aconseja el uso de guantes. En caso de consumo vía oral se aconseja asistir a un centro médico y solicitar asistencia de personal especializado, presentando el prospecto o estuche del producto. En caso de contacto del medicamento con ojos, se aconseja lavar con abundante agua. En caso de contacto extensivo con piel, se debe lavar la zona de contacto con abundante agua y jabón.
No manipular por personas hipersensibles a Tramadol.

IV. Particularidades farmacéuticas:

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos.

: No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.

b. Periodo de eficacia

: 36 meses.

c. Condiciones de almacenamiento

: Almacenar a temperatura ambiente, a no más de 30°C. No congelar ni refrigerar. Conservar en su envase original, protegido de la luz.

d. Descripción de envases

: Estuche de cartón impreso con 2 blisters de aluminio plateado impreso, cubierto con film termosellable de PVC transparente, conteniendo 10 comprimidos cada uno. Incluye inserto.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho.

: Envases vacíos pueden ser eliminados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar envases (blíster) con resto de medicamento a cursos de agua o al suelo. En caso de presentar producto vencido se recomienda contactar a la empresa importadora para recibir recomendaciones para la correcta eliminación del producto.

V. Propiedades Farmacológicas

: El tramadol es un analgésico de acción central que consta de dos enantiómeros, los cuales contribuyen a la actividad analgésica a través de diferentes mecanismos. Tramadol y el metabolito O-desmetil-tramadol (M1) son agonistas del receptor opioide μ . (+) tramadol inhibe la recaptación de serotonina y (-) tramadol inhibe la recaptación de norepinefrina. Estas acciones bloquean los impulsos nociceptivos a nivel de médula espinal, contribuyendo a los efectos analgésicos del tramadol.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 1
Fecha Revisión: 10-10-2025

PRODUCTO:
ZALOTRAM® COMPRIMIDOS



VI. Propiedades Farmacocinéticas

La farmacocinética del tramadol y sus metabolitos se ha estudiado ampliamente en perros, caballos y gatos. La farmacocinética ha presentado variaciones entre los estudios, con diferencias en el clearance, absorción oral y el metabolismo del metabolito activo. La mayoría de los estudios coinciden en que el metabolito activo (M1) en los perros es un metabolito menor y contribuye en escasa medida a los efectos analgésicos. En la mayoría de los estudios, las concentraciones de este metabolito son demasiado bajas para cuantificar o inexistentes y pueden no contribuir a los efectos analgésicos. La vida media del Tramadol en perros es de aproximadamente 1,0-2,7 horas, con una absorción oral de hasta el 65% y un tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima (Cmax) de 2 a 3,1 horas. En humanos la reacción de desmetilación, para producir M1, es metabolizada por la isoenzima citocromo P-450 2D6 (CYP2D6) que muestra polimorfismo genético. En perros, a pesar de que se sabe que pueden producir el metabolito activo M1 de tramadol por vía hepática, se desconoce la vía enzimática precisa que metaboliza la sustancia. La mayor parte (90%) tanto de tramadol como M1 se excreta por vía renal, pero se ha podido recuperar una dosis residual de tramadol marcado reactivamente desde heces de animales tratados.

VII. Efectos Ambientales

La utilización de tramadol 50 mg, en comprimidos orales, presenta una baja exposición al medio ambiente, ya que su uso se restringe únicamente a perros, por lo que representa un bajo potencial de riesgo para el medio ambiente.

VIII. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

IX. Nombre y dirección laboratorio fabricante y establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda

a. Fabricante

: Brouwer S.A. Dr Rafael Bielsa 238 (C1 427 AZD), Buenos Aires, Argentina.

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago.
CHILE, bajo licencia de Brouwer S.A, Argentina.

X. Otra información

: Uso veterinario.
Mantener fuera del alcance de los niños
Registro SAG N°: 2702