

ZALOTRAM[®] Inyectable



ZALOTRAM[®] Inyectable BROUWER

Composición:
Cada mL de solución contiene:
Tramadol Clorhidrato 56,9 mg
(Equivalente a 50 mg de Tramadol base)
Excipientes c.s.p 1 mL

Fabricado por: Tecnofarm S.R.L. calle Espora N° 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires, Argentina, para Brouwer S.A. Dr. Rafael Bielsa 238 (C1 427 AZD), Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por: Chemie S.A. Suecia 172, piso 1 y 2, Providencia, Región Metropolitana, Chile, bajo licencia de Brouwer S.A. Argentina.

USO VETERINARIO

Mantener fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica veterinaria retenida.

Reg. SAG N° 2699



ZALOTRAM[®] Inyectable BROUWER



Tramadol 5%
Solución inyectable

CHEMIE
Innovación agrovetinaria

Contenido neto:
20 mL.

Tramadol 5%
Solución inyectable

CHEMIE
Innovación agrovetinaria

Contenido neto:
20 mL.

RESERVA DE LACA



**APROBADO
SAG**

12 ago 2025



70 mm

**APROBADO
SAG**

12 ago 2025

BLANCO

80 mm

**ZALOTRAM®
Inyectable**

Fabricado por: Tectofarm S.R.L. calle
Espera N° 4486, Villa Lynch, San Martín,
Provincia Buenos Aires, Argentina, para
Brouwer S.A. Dr Rafael Belsa 238 (C1 427
AZD), Buenos Aires, Argentina.
Importado y distribuido por: Chemie S.A,
Suécia 172, piso 1 y 2, Providencia, Región
Metropolitana, Chile, bajo licencia de
Brouwer S.A, Argentina.

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
N° de serie/lote:
USO VETERINARIO
Mantener fuera del alcance de los niños
Venta bajo receta médica veterinaria
retenida.

Tramadol 5%, solución inyectable.
Contenido neto: 20 mL.

BROUWER

CHEMIE

Composición:

Cada mL de solución contiene:
Tramadol Clorhidrato 56.9 mg
(Equivalente a 50 mg de Tramadol base)
Excipientes c.s.p 1 mL

Almacenar a temperatura ambiente, a
máximo de 30°C. Conservar en su envase
original, protegido de la luz solar directa. No
refrigerar ni congelar.
Para mayor información, ver inserto.

37 mm

■ negro medida : 150 x 175 mm

frente

■ negro medida : 150 x 175 mm

dorso

ZALOTRAM[®] Inyectable
BROUWER

Tramadol 5%,
solución inyectable.
Contenido neto: 20 mL.

ZALOTRAM[®] Inyectable
BROUWER

Tramadol 5%,
solución inyectable.
Contenido neto: 20 mL.

**APROBADO
SAG**

12 ago 2025

Composición:

Cada comprimido contiene:
Tramadol Clorhidrato.....56,9 mg
(Equivalente a 50 mg de Tramadol base)
Excipientes c.s.p.....1 mL

Perros

Indicación(es) de uso: tramadol 5% en solución inyectable, está indicado como analgésico en el manejo de dolor agudo post quirúrgico.

Dosis del principio activo: 2 mg de tramadol/kg de peso vivo/vía intramuscular/ cada 8 horas por 3 días. Dosis del producto: administrar 0,2 mL de medicamento por cada 5 kg de peso vivo, vía intramuscular, cada 8 horas, por un período de 3 días.

Vía(s) de administración y modo de empleo: administración intramuscular, de manera aséptica, empleando agujas estériles para su aplicación.

Efectos adversos y reacciones adversas: Los efectos adversos causados por Tramadol en perros son raros, sin embargo, se han descrito que podrían causar efectos adversos asociados a su acción farmacológica en 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.

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.

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".

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.

BROUWER

A

29 mm

B

30 mm

C

28 mm

D

28 mm

E

30 mm

F

30 mm

Contraindicaciones: No administrar en animales con hipersensibilidad descrita al principio activo. No administrar en hembras preñadas, hembras en lactancia, ni en animales reproductores. No usar en animales con 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.

Sobredosis: Estudios de seguridad en la especie de destino con Zalotram solución inyectable, 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.

Precauciones 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 y correcta eliminación del material (frascos, agujas, jeringas). Personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, deben evitar el contacto con el producto. En caso de auto-inyección accidental o 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.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, a menos de 30°C. Conservar en su envase original, protegido de la luz solar directa. No refrigerar ni congelar.

Período de eficacia: 36 meses. Una vez extraída la primera dosis, utilizar el producto dentro de 28 días. Descartar el producto sin usar después de ese periodo de tiempo.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, incluyendo su envase primario y contenido: Envases vacíos pueden ser eliminados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar envases 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.

Fabricado por: Tecnofarm S.R.L calle Espora N° 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires, Argentina, para Brouwer S.A, Dr Rafael Bielsa 238 (C1 427 AZD), Buenos Aires, Argentina.
Importado y distribuido por: Chemie S.A, Suecia 172, piso 1 y 2, Providencia, Región Metropolitana, Chile, bajo licencia de Brouwer S.A, Argentina.

USO VETERINARIO

Mantener fuera del alcance de los niños
Venta bajo receta médica veterinaria retenida.
Reg. SAG N° 2699

BROUWER

RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. **Denominación del Producto Farmacológico**
 - a. **Nombre de fantasía:** Zalotram® inyectable.
 - b. **Nombre genérico:** Tramadol 5%
 - c. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable

**APROBADO
SAG
12 ago 2025**

2. **Composición**

Cada mL de solución contiene:

Tramadol Clorhidrato.....56,9 mg
(Equivalente a 50 mg de Tramadol base)
Excipientes c.s.p.....1 mL

3. **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:**

Indicación(es) de uso:

Tramadol 5% solución inyectable, está indicado como analgésico en el manejo de dolor agudo post quirúrgico.

Dosis del producto, frecuencia y duración del tratamiento.

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

Dosis de medicamento: administrar 0,2 mL de medicamento por cada 5 kg de peso vivo, vía intramuscular, cada 8 horas, por un período de 3 días.

Vía(s) de administración:

Intramuscular.

Modo de empleo:

Administrar el medicamento de manera aséptica, empleando agujas estériles para su aplicación.

- c. **Contraindicaciones:**

No administrar en animales con hipersensibilidad descrita al principio activo.

No usar en animales con 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 la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando estos se presenten.**

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

12 ago 2025

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.

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 reproductores.

g. Interacciones 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 de seguridad en la especie de destino con tramadol 5% solución inyectable, 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.

**APROBADO
SAG**

i. Periodo de resguardo

No aplica.

j. Precauciones especiales para el operador

12 ago 2025

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 y correcta eliminación del material (frascos, agujas, jeringas).

Personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, deben evitar el contacto con el producto.

En caso de auto-inyección accidental o 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.

4. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.

b. Periodo de eficacia: 36 meses. Una vez extraída la primera dosis, utilizar el producto dentro de 28 días. Descartar el producto sin usar después de ese periodo de tiempo.

c. Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente, a menos de 30°C. Conservar en su envase original, protegido de la luz solar directa. No refrigerar ni congelar.

d. Descripción de los envases:

Estuche impreso con 1 frasco de vidrio tipo I ámbar, impreso, con tapón de bromobutilo, precinto de aluminio y cierre con sistema flip-off, conteniendo 20 mL de producto. Incluye inserto.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar.

Envases vacíos pueden ser eliminados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar envases 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.

5. 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.

6. Propiedades Farmacocinéticas:

Tramadol administrado por vía intramuscular en dosis de 2 mg/Kg a perros presenta una absorción más rápida que por vía oral, indicando una C_{max} de $625,50 \pm 24,99$ ng/mL a las $0,75 \pm 0,25$ horas (T_{max}) y una vida media de absorción de $1,08 \pm 0,62$ h. El área bajo la curva es de $1604,55 \pm 960,02$ ng.h/mL. La biodisponibilidad sistémica (F), se

estima en $48,00 \pm 43,30$ %. La metabolización del tramadol ocurre por vía hepática, produciendo el metabolito activo O-desmetiltramadol (M1), por una vía enzimática desconocida. La mayoría de los estudios coinciden en que el metabolito M1 en los perros es un metabolito menor y contribuye poco, o nada, a los efectos analgésicos. En la mayoría de los estudios, las concentraciones de este metabolito eran demasiado bajas o inexistentes como para cuantificar y podían no contribuir a los efectos analgésicos.

El clearance corporal se estima en $0,59 \pm 0,38$ L/h/kg con una vida media de eliminación ($t_{1/2\beta}$) de $1,82 \pm 1,01$ horas. Alrededor del 2% del Tramadol absorbido se excreta sin cambios junto a más de 24 metabolitos, consistente en 16 metabolitos de fase I y 8 conjugados (7 glucurónidos, un sulfato), que se eliminan casi por completo a través de los riñones. Se ha podido recuperar una dosis residual de tramadol marcado reactivamente desde heces de animales tratados.

7. Efectos Ambientales

La utilización de tramadol 5% solución inyectable, 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.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

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

Fabricado por: Tecnofarm S.R.L calle Espora N° 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires, Argentina, para Brouwer S.A, Dr Rafael Bielsa 238 (C1 427 AZD), Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por: Chemie S.A, Suecia 172, piso 1 y 2, Providencia, Región Metropolitana, Chile, bajo licencia de Brouwer S.A, Argentina.

10. Otra Información:

Registro SAG N°: 2699
Uso veterinario.

**APROBADO
SAG**

12 ago 2025