

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tramvetol 50 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives :

Tramadol (sous forme de chlorhydrate) 43,9 mg
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol)

Comprimés plats, blancs ou quasiment blancs, avec des points bruns et une barre de sécabilité sur une face, avec des bords arrondis.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

3. Espèces cibles



Chiens (pesant plus de 6,25 kg).

4. Indications d'utilisation

Pour la réduction des douleurs aiguës et chroniques d'intensité légère au niveau des tissus mous et du système musculo-squelettique.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en même temps que des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine oxydase et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au tramadol ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les effets analgésiques du chlorhydrate de tramadol peuvent être variables. Cette variabilité serait due à des différences individuelles au niveau du métabolisme du médicament qui aboutit au métabolite actif principal, le O-desmethyltramadol. Chez certains chiens (ne répondant pas au traitement), le médicament vétérinaire peut ainsi ne pas produire une analgésie. En cas de douleur chronique, une analgésie multimodale devra être considérée. Les chiens doivent donc faire l'objet d'une surveillance régulière par un vétérinaire afin de s'assurer que l'efficacité est suffisante. En cas de réapparition de la douleur ou d'une analgésie insuffisante, il pourra être nécessaire de réétudier le protocole analgésique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser avec précaution chez les chiens présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Chez les chiens présentant une insuffisance hépatique, le métabolisme de ce médicament vétérinaire conduisant à la formation des métabolites actifs peut être réduit, ce qui peut diminuer l'efficacité du médicament vétérinaire. L'un des métabolites actifs du tramadol étant excrété par voie rénale, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie chez les chiens présentant une insuffisance rénale. La fonction rénale et la fonction hépatique doivent être surveillées lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire. L'arrêt du traitement analgésique de longue durée devra être progressif lorsque cela est possible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut entraîner de la sédation, des nausées et des étourdissements en cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimé inutilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte du blister et rangés dans la boîte qui sera conservée en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle par des adultes : NE PAS CONDUIRE car des effets sédatifs sont possibles.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au tramadol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation, lactation et fertilité :

Lors des études de laboratoire sur les souris et/ou les rats et les lapins, respectivement, l'utilisation de tramadol :

- n'a pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques,
- n'a pas mis en évidence d'effet délétère sur le développement périnatal et postnatal de la progéniture.
- aux doses thérapeutiques, n'a pas eu d'effets délétères ni sur les performances reproductives, ni sur la fertilité des mâles et des femelles.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec des dépresseurs du système nerveux central (SNC) pourrait potentialiser les effets sur le S.N.C. et l'appareil respiratoire.

Ce médicament vétérinaire peut amplifier les effets des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène. Les médicaments ayant un effet inhibiteur (cimétidine et érythromycine, par exemple) ou inducteur (carbamazépine, par exemple) sur le métabolisme lié au CYP450 peuvent influencer sur l'effet analgésique de ce médicament vétérinaire. Les implications cliniques de ces interactions n'ont pas été étudiées.

L'administration concomitante d'agonistes/antagonistes (buprénorphine, butorphanol, par exemple) et du médicament vétérinaire n'est pas conseillée car l'effet analgésique d'un agoniste pur pourrait en théorie être diminué en pareille circonstance. Voir également la rubrique « Contre-indications ».

Surdosage :

En cas d'intoxication au tramadol, des symptômes similaires à ceux observés avec les autres analgésiques (opioïdes) d'action centrale sont susceptibles de se produire : myosis, vomissements,

collapsus cardiovasculaire, troubles de la conscience allant jusqu'au coma, convulsions et dépression respiratoire allant jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Mesures générales d'urgence : maintenir les voies respiratoires dégagées, assurer un soutien cardio-respiratoire en fonction des symptômes. L'induction de vomissement pour vider l'estomac est possible sauf si l'animal affecté montre une altération de son niveau de conscience, auquel cas un lavage gastrique pourra être envisagé. L'antidote pour la dépression respiratoire est la naloxone. Cependant, la naloxone pourra ne pas être utile dans tous les cas de surdosage au tramadol car il est possible qu'elle n'inverse que partiellement certains des autres effets du tramadol. En cas de crises convulsives, administrer du diazépam.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Sédation ¹ , Somnolence ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Nausées, Vomissements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Convulsions ³

¹ Légère, en particulier si des doses élevées sont administrées

² Le traitement doit être interrompu

³ Chez les chiens avec un seuil épileptogène bas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 2-4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel toutes les 8 heures ou selon le besoin en fonction de l'intensité des douleurs.

Les doses doivent être espacées de 6 heures au minimum. La dose quotidienne maximale recommandée est de 16 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel. La réponse au tramadol étant variable selon les individus et dépendant en partie de la posologie, de l'âge de l'animal, des différences individuelles de sensibilité à la douleur et de l'état général de l'animal, la posologie optimale devra être adaptée au cas par cas en s'appuyant sur les plages de doses et les fréquences de renouvellement indiquées ci-dessus. Le chien devra être régulièrement examiné par un vétérinaire pour évaluer si une analgésie supplémentaire est nécessaire. L'analgésie supplémentaire pourra être obtenue en augmentant la dose de tramadol jusqu'à atteindre la dose quotidienne maximale, et/ou en suivant une approche multimodale avec l'ajout d'autres analgésiques adéquats.

Le tableau posologique ci-dessous est un guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la limite supérieure de la plage de doses : 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel. Il indique le nombre de comprimés à administrer pour une dose de 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

4 mg / kg poids corporelle	Nombre de comprimés de Tramadol 50 mg	
< 6,25 kg	NA	
6,25 kg	½	
12,5 kg	1	
18,75 kg	1 + ½	
25 kg	2	
31,25 kg	2 + ½	
37,5 kg	3	
50 kg	4	
62,5 kg	5	

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales pour assurer le dosage précis.

Pour diviser le comprimé, le prendre avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut et appuyer sur les deux côtés du comprimé vers le bas avec vos pouces.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V546720

Présentations :

Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Pharmaceuticals S.L.U. - C/ Casanova - 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.