

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tramvetol 50 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Amidon de maïs pré-gélatinisé
Saccharine sodique
Arôme viande
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (pesant plus de 6,25 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 du tramadol 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 :

Le tramadol 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 épiléptogène bas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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

Lactation :

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'effet délétère sur le développement périnatal et postnatal de la progéniture. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

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

3.8 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 épiléptogène. 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 3.3.

3.9 Voies d'administration et posologie

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	Nombre de comprimés de
-----------	------------------------

poids corporel	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	    

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN02AX02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le tramadol est un analgésique d'action centrale dont le mécanisme d'action est complexe, l'action étant exercée par ses 2 énantiomères et son métabolite principal, en faisant intervenir les récepteurs aux opioïdes, à la noradrénaline et à la sérotonine. L'énantiomère (+) du tramadol dispose d'une faible affinité pour les récepteurs μ aux opioïdes, inhibe la capture de la sérotonine et amplifie sa libération. L'énantiomère (-) inhibe de façon préférentielle la recapture de la noradrénaline. Le métabolite O-desmethyltramadol dispose d'une plus forte affinité pour les récepteurs μ aux opioïdes. Contrairement à la morphine, le tramadol est dépourvu d'effet dépressur sur la respiration dans un large intervalle de doses analgésiques. De même, il n'a pas d'influence sur la motilité gastro-intestinale. Les effets sur le système cardiovasculaire tendent à être de faible intensité. La puissance analgésique du tramadol est d'environ 1/10 à 1/6 de celle de la morphine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le tramadol est rapidement absorbé : après administration orale d'une dose unique de 4,4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel, une concentration plasmatique maximale de 65 ng de tramadol par mL est atteinte en 45 minutes. La nourriture n'a pas d'effet significatif sur l'absorption du médicament.

Le tramadol est métabolisé dans le foie par déméthylation via le cytochrome P450, puis par conjugaison avec l'acide glucuronique. Le taux de métabolite actif, O-desmethyltramadol, retrouvé chez le chien est plus faible que chez l'être humain. L'élimination se fait principalement par les reins, la demi-vie d'élimination étant d'environ 0,5 à 2 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC blanche scellée avec une feuille d'aluminium.

Présentations :

Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V546720

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation:
11/10/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).