

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cepedol Vet 120 mg comprimés à croquer pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

**Substance active :**

Tramadol (sous forme de chlorhydrate) 105,4 mg

Équivalent à 120 mg de chlorhydrate de tramadol

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose, microcristalline (E460)
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Goût poulet

Comprimé brun clair avec des taches brunes, de forme ronde et convexe, avec une ligne de rupture en forme de croix sur un côté. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés et en quatre quarts égaux.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chien.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction des douleurs aiguës et chroniques légères des tissus mous et de l'appareil locomoteur.

#### 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 épileptiques.

#### 3.4 Mises en garde particulières

Les effets analgésiques du chlorhydrate de tramadol peuvent être variables. On pense que cela est dû à des différences individuelles dans le métabolisme du médicament en O-desméthyltramadol, le principal métabolite actif. Chez certains chiens (non répondeurs), cela peut avoir pour conséquence que le médicament vétérinaire n'apporte pas d'analgésie. En cas de douleur chronique, une analgésie multimodale doit être envisagée. Les chiens doivent être suivis régulièrement par un vétérinaire afin de garantir un

soulagement adéquat de la douleur. En cas de récurrence de la douleur ou d'analgésie insuffisante, il peut être nécessaire de reconsidérer le protocole analgésique.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés étant aromatisés, les conserver hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Utiliser avec prudence chez les chiens présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Chez les chiens présentant une insuffisance hépatique, le métabolisme du tramadol en métabolites actifs peut être diminué, ce qui peut réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. L'un des métabolites actifs du tramadol est excrété par voie rénale. Il peut dès lors s'avérer nécessaire d'adapter le schéma posologique utilisé chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale. Les fonctions rénales et hépatiques doivent être surveillées lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire. L'arrêt d'un traitement analgésique à long terme doit être progressif dans la mesure du possible.

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

Le tramadol peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes souffrant d'une hypersensibilité au tramadol doivent éviter tout contact avec le produit vétérinaire. Lavez-vous les mains après utilisation.

En cas de réactions d'hypersensibilité, un médecin doit être consulté immédiatement.

Le tramadol peut provoquer une irritation des yeux, par exemple en cas de formation de poussière lors de la fragmentation des comprimés. Évitez le contact avec les yeux, y compris le contact main-œil. En cas de contact du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Le tramadol peut provoquer une sédation, des nausées et des vertiges en cas d'ingestion accidentelle. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés non utilisés doivent être replacés dans l'espace blister ouvert, réinsérés dans la boîte et conservés dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle par des adultes : NE CONDUISEZ PAS en raison du risque de somnolence.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Sédation <sup>1,2</sup> , Somnolence - trouble neurologique <sup>2</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Nausées, Vomissements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hypersensibilité <sup>3</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsions <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: léger,

<sup>2</sup>: surtout en cas d'administration de doses plus élevées.

<sup>3</sup>: en cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

<sup>4</sup>: chez les chiens ayant un seuil épileptique 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

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

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les souris et/ou les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques ni d'effets néfastes sur le développement péri- et postnatal de la progéniture.

#### Fertilité :

Les études de laboratoire sur les souris et/ou les rats et les lapins, avec le tramadol à des doses thérapeutiques, n'ont pas induit l'apparition de réactions défavorables sur les paramètres de reproduction et la fertilité chez le mâle et la femelle.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante du médicament vétérinaire avec des dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser les effets dépresseurs sur le SNC et la respiration. Le tramadol peut augmenter l'effet des médicaments qui abaissent le seuil des crises d'épilepsie.

Les médicaments qui inhibent (par exemple la cimétidine et l'érythromycine) ou induisent (par exemple la carbamazépine) le métabolisme médié par le CYP450 peuvent avoir un effet sur l'effet analgésique du tramadol. La pertinence clinique de ces interactions n'a pas été étudiée chez les chiens.

La combinaison d'agonistes/antagonistes mixtes (par exemple buprénorphine, butorphanol) et de tramadol n'est pas conseillée, car l'effet analgésique d'un agoniste pur peut être théoriquement réduit en pareilles circonstances.

Voir également la rubrique 3.3.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 2 à 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel toutes les 8 heures ou en fonction de l'intensité de la douleur.

L'intervalle minimal entre les doses est de 6 heures. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg/kg. La réponse individuelle au tramadol étant variable et dépendant en partie du dosage, de l'âge du patient, des différences individuelles de sensibilité à la douleur et de l'état général, le schéma posologique optimal doit être adapté à chaque individu en utilisant les fourchettes de doses et d'intervalles de retraitement ci-dessus. Le chien doit être examiné régulièrement par un vétérinaire afin de déterminer si une analgésie supplémentaire est nécessaire par la suite. Une analgésie supplémentaire peut être administrée en augmentant la dose de tramadol jusqu'à ce que la dose quotidienne maximale soit atteinte, et/ou en suivant une approche analgésique multimodale avec l'ajout d'autres analgésiques appropriés.

Il convient d'utiliser les dosages de comprimés les plus appropriés afin d'obtenir des taux de dosage précis et de minimiser les comprimés divisés à conserver jusqu'à la prochaine prise. La ou les fractions restantes de comprimé doivent être utilisées lors de la ou des prochaines administrations.

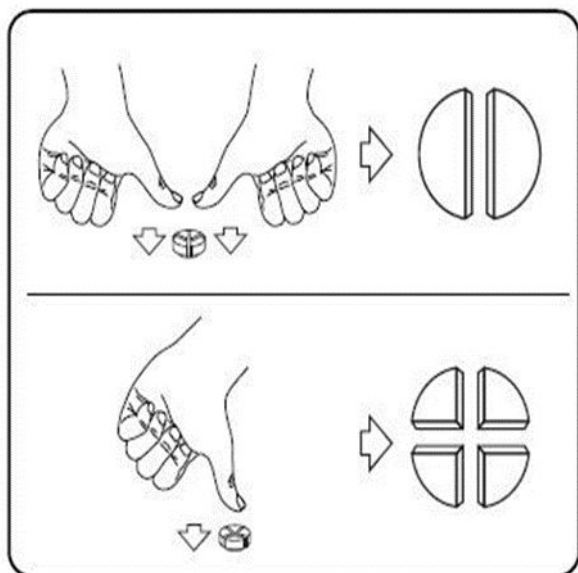
Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Veillez noter que ce tableau de dosage est destiné à servir de guide pour la délivrance du médicament vétérinaire à l'extrémité supérieure de la plage de doses : 4 mg/kg de poids corporel. Il indique le nombre de comprimés nécessaires pour administrer 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel et par administration.

La dose recommandée est de 2-4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel. Ce tableau donne un exemple de 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés de 120 mg
30	1
45	1½
60	2
75	2½
90	3

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour garantir un dosage précis. Pour ce faire, placer le comprimé sur une surface plane, face rainurée vers le haut et côté convexe (arrondi) contre la surface.



Moitiés : exercer une pression sur les deux côtés du comprimé avec les pouces.

Quartiers : exercer une pression au centre du comprimé avec le pouce.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, procédure en cas d'urgence et antidotes)

En cas d'intoxication au tramadol, des symptômes similaires à ceux observés avec d'autres analgésiques à action centrale (opioïdes) sont susceptibles de se produire. Il s'agit en particulier de myosis, de vomissements, de collapsus cardiovasculaire, de troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, de convulsions et de dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Mesures générales d'urgence : Maintenir les voies respiratoires libres, soutenir les fonctions cardiaques et respiratoires en fonction des symptômes. Provoquer des vomissements pour vider l'estomac est approprié, sauf si l'animal atteint présente une perte de conscience, auquel cas un lavage gastrique peut être envisagé. L'antidote pour la dépression respiratoire est la naloxone. Cependant, la naloxone peut ne pas être utile dans tous les cas de surdosage au tramadol, car elle ne peut inverser que partiellement certains des autres effets du tramadol. En cas de crises d'épilepsie, le diazépam doit être administré.

### 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 à action centrale dont le mode d'action complexe, exercé par ses 2 énantiomères et son métabolite primaire, impliquant les récepteurs opioïdes, de norépinéphrine et de sérotonine. L'énantiomère (+) du tramadol a une faible affinité pour les récepteurs  $\mu$ -opioïdes, inhibe la recapture de la sérotonine et augmente sa libération. L'énantiomère (-) inhibe de préférence la recapture de la norépinéphrine. Le métabolite O-desméthyltramadol (M1) présente une plus grande affinité pour les récepteurs  $\mu$ -opioïdes.

Contrairement à la morphine, le tramadol n'a pas d'effets dépressifs sur la respiration pour une gamme étendue de doses analgésiques. De même, il n'affecte pas la motilité gastro-intestinale. Les effets sur le système cardiovasculaire sont généralement légers. Le pouvoir analgésique du tramadol représente environ 1/10 à 1/6 de celui de la morphine.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le tramadol est facilement absorbé : Après une administration orale unique de 4 mg de tramadol HCL par kg de poids corporel, les concentrations plasmatiques maximales de 115 ng de tramadol par ml sont atteintes au bout de 40 minutes. Les aliments n'affectent pas de manière significative l'absorption du médicament.

Le tramadol est métabolisé dans le foie par déméthylation médiée par le cytochrome P450, suivie d'une conjugaison avec l'acide glucuronique. Chez les chiens, les niveaux de formation du métabolite actif O-desméthyltramadol sont plus faibles que chez l'homme. L'élimination se fait principalement par les reins, avec une demi-vie d'élimination d'environ 0,5 à 2 heures.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **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**

Plaquettes thermoformées en aluminium-PVC/aluminium/oPA, contenant 10 comprimés.

Boîte en carton de 10, 30, 50 ou 100 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**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V662497

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19/04/2024

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

19/04/2024

**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>