

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tralieve 80 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Tramadol 70,3 mg
(équivalent à 80 mg de chlorhydrate de tramadol)

Comprimé de 11 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

Réduction des douleurs aiguës et chroniques d'intensité légère au dans les tissus mous et le système musculo-squelettique.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en même temps que des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou 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 gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les effets analgésiques du chlorhydrate de tramadol peuvent être variables. Cette variabilité serait due à des différences individuelles au niveau de la métabolisation du médicament qui aboutit au métabolite actif principal, le O-desmethyltramadol. Chez certains chiens (ne répondant pas au traitement), le médicament vétérinaire peut ainsi échouer à produire une analgésie. En cas de douleurs chroniques, une analgésie multimodale devra être suivi envisagée. Les chien devra être suivi régulièrement par un vétérinaire afin de vérifier que le soulagement des douleurs est adéquat. En cas de réapparition des douleurs ou d'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 métabolisation 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 d'un traitement analgésique au long cours dans toute la mesure du possible.

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

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

Le tramadol peut provoquer une sédation, des nausées et des étourdissements en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangés dans la boîte, qui sera conservée en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, car leur ingestion accidentelle pourrait mettre en danger la santé des jeunes enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle par un adulte : NE PAS CONDUISEZ car des effets sédatifs sont possibles.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les souris et/ou les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Les études de laboratoire sur les souris et/ou les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur le développement périnatal ou 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, l'utilisation du tramadol aux doses thérapeutiques n'a pas eu d'effet délétère 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 du médicament vétérinaire en même temps que des dépresseurs du système nerveux central (SNC) pourrait potentialiser les effets dépresseurs sur le SNC et l'appareil respiratoire.

Le tramadol 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 CY P450 peuvent influencer sur l'effet analgésique du tramadol. Les implications cliniques de ces interactions n'ont pas été étudiées chez le chien.

L'utilisation concomitante d'agonistes/antagonistes mixtes (buprénorphine, butorphanol, par exemple) et de tramadol n'est pas conseillée car l'effet analgésique d'un agoniste pur pourrait en théorie être réduit 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, en particulier : 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 vomissements 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 du 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 ^{a,b} , somnolences ^b
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Nausées, vomissements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ^c
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsions ^d

^a Légère.

^b En particulier si les doses administrées sont élevées.

^c Le traitement doit être interrompu.

^d Chez les chiens présentant un seul épiléptogène 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

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 selon les besoins, 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/kg. La réponse au tramadol étant variable selon l'individu 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 définie au cas par cas en s'appuyant sur les plages de dose et les fréquences de renouvellement indiquées ci-dessus. Le chien devra être examiné régulièrement par un vétérinaire afin de déterminer 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 adoptant une approche multimodale au moyen de l'ajout d'autres analgésiques adéquats.

Les comprimés les plus adaptés devront être utilisés afin de limiter autant que possible les comprimés divisés à conserver jusqu'à l'administration suivante.

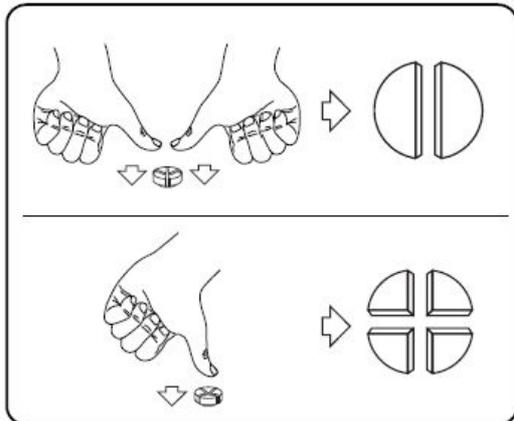
Le tableau posologique ci-dessous est un guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la limite supérieure de la plage de doses : 4 mg/kg de poids corporel. Il indique donc le nombre de comprimés à administrer pour une dose de 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

Poids corporel	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

 = ¼ de comprimé
  = ½ comprimé
  = ¾ de comprimé
  = 1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer le dosage précis. Placer le comprimé sur une surface plane, avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Division en 2 parties égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
 Division en 4 parties égales : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE-V531884

Présentations :

Boîte de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte comprenant 10 boîtes distinctes, contenant chacune 3 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

Mars 2025

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 :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

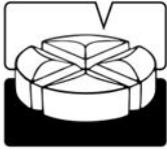
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

17. Autres informations



Comprimé sécable