RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRALIEVE 17,6 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Tramadol…… 17,6 mg

(équivalant à 20 mg de chlorhydrate de tramadol)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale hydratée
Arôme poulet
Levure (déshydratée)

Comprimé de 7 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de sécabilité en croix sur une face.

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 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.

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 l'effet analgésique souhaité. En cas de douleurs chroniques, une analgésie multimodale devra être envisagée. Les chiens doivent faire l'objet d'une surveillance régulière par un vétérinaire afin de s'assurer que l'efficacité est suffisante. En cas de réapparition des douleurs ou d'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 d'un 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

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, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle par un adulte : NE PAS CONDUIRE car des effets sédatifs sont possibles.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 épileptogène 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 :

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.

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

L'administration 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 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 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

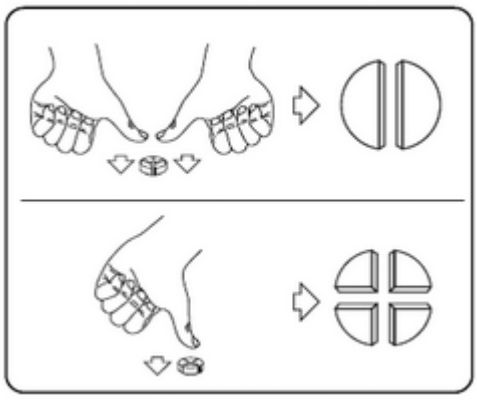
plage de doses : 4 mg/kg de poids corporel. Il indique donc le nombre de comprimés à administrer pour une dose de 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

Poids corporel	**Tramadol 17,6 mg**
1,25 kg	
2,5 kg	
3,75 kg	
5 kg	
6,25 kg	
7,5 kg	
10 kg	
15 kg	

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

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.

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, 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.

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 recapture de la sérotonine et amplifie sa libération. L'énantiomère (-) inhibe de façon préférentielle la recapture de la noradrénaline. Le métabolite O-desmethyltramadol (M1) dispose d'une plus forte affinité pour les récepteurs μ aux opioïdes.

Contrairement à la morphine, le tramadol est dépourvu d'effet dépresseur sur la respiration dans un large intervalle de dose analgésique. 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-desmthyltramadol, 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.

Propriétés environnementales

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 après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/PE/PVDC-aluminium

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

DECHRA REGULATORY B.V.

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

FR/V/7497185 1/2018

Boîte en carton de 1 plaquette de 10 comprimés
Boîte en carton de 2 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 3 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 4 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 5 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 6 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 7 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 8 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 9 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 10 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 25 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 10 boîtes en carton de 3 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/04/2018

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

23/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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).