

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRAMVETOL COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Tramadol 43,9 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

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

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens pesant plus de 6,25 kg.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

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

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 produit 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit. 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 produit. L'arrêt du traitement analgésique de longue durée devra être progressif lorsque cela est possible.

ii) 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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il est fréquent qu'une légère sédation et des somnolences surviennent, en particulier si des doses élevées sont administrées.

Des nausées et vomissements ont été observés chez les chiens après l'administration de tramadol.

Dans de rares cas, une réaction d'hypersensibilité peut se produire. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

Dans de très rares cas, le tramadol peut induire des convulsions chez les chiens avec un seuil épileptogène bas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (plus d'1 animal sur 10 traités présentant des effets indésirables)
- fréquent (plus d'un animal mais moins de 10 sur 100 animaux traités)
- non fréquent (plus d'un animal mais moins de 10 sur 1 000 animaux traités)
- rare (plus d'un animal mais moins de 10 sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés).

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

Fertilité :

Lors des études de laboratoire sur les souris et / ou les rats et les lapins, 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 par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Les médicaments ayant un effet inhibiteur (cimétidine et érythromycine, par exemple) ou inducteur (carbamazépine, par exemple) sur le métabolisme lié au CYP450 peuvent influer sur l'effet analgésique du tramadol. Les implications cliniques de ces interactions n'ont pas été étudiées chez le chien.

Si le produit est administré en même temps que des médicaments exerçant une action sédatrice, la durée de la sédation peut être prolongée.

Le tramadol peut induire des convulsions et amplifier les effets des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène.

L'administration concomitante d'agonistes/antagonistes (buprénorphine, butorphanol, par exemple) n'est pas conseillée car l'effet analgésique d'un agoniste pur pourrait en théorie être diminué en pareille circonstance.

4.9. Posologie et voie 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 16mg/kg. 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 produit à la limite supérieure de la plage de doses : 4 mg/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 corporel	Nombre de comprimés de tramadol 50 mg	
< 6.25 kg		NA
6.25 kg	$\frac{1}{2}$	□
12.5 kg	1	○
18.75 kg	$1 + \frac{1}{2}$	○ □
25 kg	2	○○
31.25 kg	$2 + \frac{1}{2}$	○○ □
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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques, autres opioïdes, tramadol...

Code ATC-vet: QN02AX02.

5.1. 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 dépresseur 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs prégelatinisé

Saccharine sodique

Arôme viande

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC

1ERE AVENUE 2065 M L I D

06516 CARROS CEDEX

FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2669734 7/2019

Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/08/2019

10. Date de mise à jour du texte

30/08/2019