

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tramcoat 17.6 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tramadol chlorhydrate 17.6 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
30 comprimés
40 comprimés
50 comprimés
60 comprimés
70 comprimés
80 comprimés
90 comprimés
100 comprimés
120 comprimés
250 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Une ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut être dangereuse. Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2866084 2/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquettes en aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tramcoat 17.6 mg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tramadol chlorhydrate 17.6 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tramcoat 8 mg, comprimés pelliculés pour chiens
Tramcoat 20 mg, comprimés pelliculés pour chiens
Tramcoat 40 mg, comprimés pelliculés pour chiens
Tramcoat 80 mg, comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Principe actif :	Comprimé de 8 mg	Comprimé de 20 mg	Comprimé de 40 mg	Comprimé de 80 mg
Tramadol chlorhydrate	8	20	40	80
Équivalent au tramadol	7,0	17,6	35,1	70,3

8 mg : comprimé pelliculé rose ayant une forme de boule modifiée (dimension 4 mm).
20 mg : comprimé pelliculé jaune ayant une forme de boule modifiée (dimension 6 mm).
40 mg : comprimé pelliculé orange ayant une forme de boule modifiée (dimension 8 mm).
80 mg : comprimé pelliculé rose ayant une forme de boule modifiée (dimension 10 mm).

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Réduction des douleurs aiguës et chroniques peu intenses des tissus mous et de l'appareil musculo-squelettique

5. Contreindications

Ne pas administrer conjointement avec 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'épilepsie.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Les effets analgésiques du tramadol chlorhydrate peuvent varier. Cette variabilité serait due à des différences individuelles dans le métabolisme du médicament qui aboutit au principal métabolite actif, le O-déméthyltramadol. Chez certains chiens (ne répondant pas au traitement), le médicament vétérinaire peut ainsi ne pas induire d'analgésie. En cas de douleur chronique, une analgésie multimodale doit être envisagée. Les chiens doivent être régulièrement surveillés par un vétérinaire afin d'assurer un soulagement adéquat de la douleur. En cas de douleur récidivante ou d'analgésie insuffisante, le protocole analgésique peut être revu.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, ranger les comprimés hors de portée des animaux. Utiliser avec précaution chez les chiens présentant une insuffisance rénale ou

hépatique. Le métabolisme du tramadol conduisant à la formation de métabolites actifs peut être réduit chez les chiens présentant une insuffisance hépatique, ce qui peut diminuer l'efficacité du médicament vétérinaire. L'un des métabolites actifs du tramadol étant excrété par les reins, la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée chez les chiens présentant une insuffisance rénale. Les fonctions rénale et hépatique doivent être surveillées lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. L'arrêt d'un traitement analgésique de longue durée doit se faire progressivement quand cela est possible.

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

Le tramadol peut provoquer une sédation, des nausées et des étourdissements après une ingestion accidentelle. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier chez l'enfant, les plaquettes devraient être replacées dans la boîte et conserver cette dernière dans un lieu sûr hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez l'enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle chez l'adulte : NE PAS CONDUIRE, car des effets sédatifs sont possibles.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées sur la souris et/ou le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques et d'effets indésirables sur le développement péri- 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 la souris et/ou les rats et le lapin, l'utilisation de tramadol à des doses thérapeutiques n'a pas eu d'effets indésirables ni sur les paramètres de la reproduction 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 concomitante du médicament vétérinaire avec des dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser les effets dépresseurs sur l'appareil respiratoire et sur le système nerveux central. Le tramadol peut amplifier l'effet des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène.

Les médicaments ayant un effet inhibiteur (p. ex. la cimétidine ou l'érythromycine) ou inducteur (p. ex. la carbamazépine) sur le métabolisme lié au cytochrome P450 peuvent influencer sur l'effet analgésique du tramadol. L'importance clinique de ces interactions n'a pas été étudiée chez le chien.

L'association du tramadol avec des mélanges d'agonistes / antagonistes (p. ex. buprénorphine, butorphanol) n'est pas conseillée, car l'effet analgésique d'un agoniste pur peut théoriquement être réduit dans de telles circonstances.

Voir aussi la rubrique 3.3 Contre-indications.

Surdosage :

En cas d'intoxication au tramadol, des symptômes similaires à ceux observés avec d'autres analgésiques à action centrale (opiacés) sont susceptibles de se produire. Ils comprennent en particulier, un myosis, des vomissements, un collapsus cardio-vasculaire, des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, des convulsions et une dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à l'asphyxie.

Mesures d'urgence générales : maintenir les voies respiratoires dégagées, assurer un soutien cardio-respiratoire selon les symptômes. Induire le vomissement afin de vider l'estomac est approprié sauf si l'animal affecté montre un état de conscience réduit, dans ce cas un lavage gastrique peut être envisagé.

L'antidote en cas de dépression respiratoire est la naloxone. Toutefois, la naloxone peut ne pas être efficace dans tous les cas de surdosage au tramadol, car elle pourrait n'inverser 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 ^{1,2} ; somnolence – trouble neurologique ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux/1000 animaux traités) :	Nausées ; vomissement
Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Hypersensibilité ³
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Convulsion ⁴

¹ Léger.

² Surtout lorsque des doses plus fortes sont administrées.

³ En cas d'hypersensibilités, le traitement doit être interrompu.

⁴ Chez les chiens ayant un seuil convulsif 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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 de la douleur.

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 doit être adaptée au cas par cas en s'appuyant sur les plages de doses et les fréquences de renouvellement mentionnées ci-dessus. Le chien doit être examiné régulièrement par un vétérinaire pour déterminer si une analgésie supplémentaire est requise. L'analgésie supplémentaire peut être obtenue en augmentant la dose de tramadol jusqu'à l'atteinte de la dose quotidienne maximale atteinte, et/ou en suivant une approche d'analgésie multimodale par ajout d'autres analgésiques adaptés.

Veillez noter que ce tableau posologique est destiné à servir de guide pour administrer le médicament vétérinaire à la limite supérieure de la plage de dose maximale : 4 mg/kg de poids corporel. Il indique le nombre et le type de comprimés requis à administrer pour une dose de 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

La dose recommandée est de 2 à 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg. Dans ce tableau, un exemple de 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg est indiqué.

Kilogramme	Médicament vétérinaire			
	8 mg	20 mg	40 mg	80 mg
2 kg				
4 kg				
5 kg				
7 kg	 +			
10 kg				
20 kg				

30 kg			○ +	○
40 kg				○ ○
50 kg			○ +	○ ○
60 kg				○ ○ ○

Une combinaison adéquate de tailles de comprimés doit être utilisée afin d'administrer la dose optimale pour chaque chien. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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 prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Plaquettes en aluminium PVC/PE/PVDC, chacune contenant 10 comprimés.

Boîte en carton de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ mois AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES