

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tralieve 50 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Tramadol 43,9 mg
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
Acétate de sodium trihydraté	
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction des douleurs postopératoires d'intensité légère.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en même temps que des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine.

3.4 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-déméthyltramadol. Chez certains chiens (ne répondant pas au traitement), le médicament vétérinaire peut ainsi échouer à produire une analgésie. Les chiens doivent donc faire l'objet d'une surveillance régulière afin de s'assurer que l'efficacité est suffisante.

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, la métabolisation du tramadol conduisant à la formation des métabolites actifs peut être réduite, 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. Voir également la rubrique 3.8.

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 médicament vétérinaire peut provoquer des irritations cutanées et oculaires. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincer à l'eau claire.

Les données disponibles relatives à l'innocuité du tramadol au cours de la grossesse humaine sont insuffisantes. Par conséquent, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer devront manipuler le médicament vétérinaire avec beaucoup de précaution et, en cas d'exposition, demander immédiatement conseil à un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, le tramadol peut provoquer des nausées et des étourdissements. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Toutefois, NE PAS CONDUIRE car des effets sédatifs peuvent survenir.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité*
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nausées, vomissements

* Le traitement doit être interrompu.

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 ponteGestation :

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 reproductrices, 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 concomitante du médicament vétérinaire avec des dépresseurs du système nerveux central pourrait potentialiser les effets dépresseurs sur le SNC et sur l'appareil respiratoire.

Si le médicament vétérinaire est administré en même temps que des médicaments vétérinaires 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.

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

Voir également la rubrique 3.3.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

2 à 4 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel, soit 0,04 à 0,08 ml de médicament vétérinaire par kg de poids corporel. L'administration peut être renouvelée toutes les 6 à 8 heures (3 à 4 fois par jour). La dose quotidienne maximale recommandée est de 16 mg/kg.

En cas d'administration intraveineuse, l'injection doit être faite très lentement.

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 intervalles de dose et les fréquences de renouvellement indiqués ci-dessus. Si le médicament vétérinaire ne parvient pas à produire une analgésie suffisante dans les 30 minutes suivant l'administration ou sur la durée prévue avant le renouvellement du traitement, un autre analgésique adapté devra être utilisé.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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'antidote pour la dépression respiratoire est la naloxone. Cependant, la décision de recourir à la naloxone en cas de surdosage devra être prise après évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque car le produit pourrait n'inverser que partiellement certains des

autres effets du tramadol et pourrait augmenter le risque de crises convulsives, les données sur ce dernier point étant toutefois contradictoires. 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 primaire en faisant intervenir les récepteurs aux opioïdes, à la noradrénaline et à la sérotonine. L'énantiomère (+) du tramadol inhibe la capture de la sérotonine. L'énantiomère (-) inhibe la recapture de la noradrénaline. Le métabolite O-déméthyltramadol 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 ont tendance à être de faible intensité. La puissance analgésique du tramadol est d'environ 1/10 à 1/6 de celle de la morphine.

Chez l'être humain, jusqu'à 10 % des individus ne répondent pas au chlorhydrate de tramadol en raison de différences génotypiques. Chez ces personnes, l'effet analgésique du tramadol est atténué ou absent. L'existence d'un phénomène similaire chez le chien est attestée, mais le pourcentage de chiens concernés n'est pas connu.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'absorption du médicament est quasiment totale avec une biodisponibilité est de 92 %. La liaison aux protéines est modérée (15 %). Le tramadol est métabolisé dans le foie par déméthylation via le cytochrome P450, puis par conjugaison avec l'acide glucuronique. L'élimination se fait principalement par les reins, la demi-vie d'élimination étant d'environ 0,5 à 2 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines.

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

Flacons transparents en verre de type I fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 10 ml

Boîte contenant 1 flacon de 20 ml

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 20 ml

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 50 ml

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 20 ml

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 50 ml

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V532764

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/08/2018

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

16/06/2025

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>).