

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tralieve 50 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10,0 mg

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction des douleurs postopératoires d'intensité légère.

5. 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.

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-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.

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 relative aux interactions.

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.

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 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.

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 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 « 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 à 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.

Incompatibilités majeures :

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

7. 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. 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 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines.

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

BE-V532764

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Conditionnement multiple de 6 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Conditionnement multiple de 10 boîtes contenant chacune 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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 :

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.