

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en carton}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRAMADOG 50 COMPRIME POUR CHIENS
Chlorhydrate de tramadol

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

43,90 mg de tramadol (équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
60 comprimés
100 comprimés

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut être nocive. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, remettre les parties de comprimé inutilisées dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée, puis replacer cette dernière dans la boîte ; la conserver hors de la vue et de l'atteinte des enfants.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après avoir perforé une plaquette, remettre les parties de comprimé inutilisées dans la plaquette et la replacer dans la boîte en carton.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
FRANCE

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

FR/V/4370380 3/2022

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

{Plaquette thermoformée}

3. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRAMADOG 50 COMPRIME POUR CHIENS
Tramadoli hydrochloridum/ Chlorhydrate de tramadol



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

AXIENCE

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
TRAMADOG 50 COMPRIME POUR CHIENS

3. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AXIENCE
Tour Essor
14 rue Scandicci
93500 PANTIN
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse – BP 23
63370 LEMPDES
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRAMADOG 50 comprimé pour chiens
Chlorhydrate de tramadol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Tramadol43,90 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol)

Comprimé blanc à crème, légèrement tacheté, rond et convexe, de 10 mm, portant une barre de sécabilité en forme de croix.

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

4. INDICATION(S)

Réduction des douleurs aiguës et chroniques peu intenses des tissus mous et du système musculo-squelettique.

5. CONTRE-INDICATIONS

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. EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

Dans de très rares cas, le tramadol peut induire des convulsions chez les chiens à seuil épiléptogène bas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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.

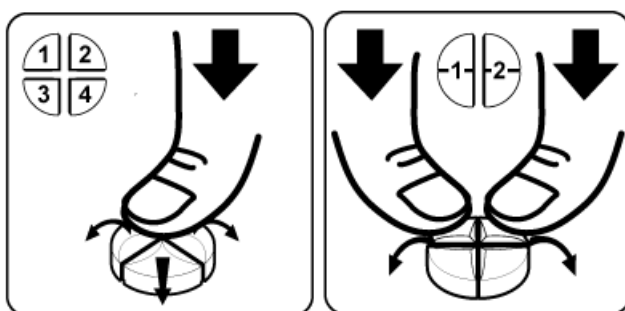
Les doses doivent être espacées de 6 heures au minimum. La dose quotidienne maximale recommandée est de 16 mg/kg. La réponse au tramadol étant variable selon l'individu et dépendant en partie de la posologie, de l'âge de l'animal, des différences individuelles de sensibilité à la douleur et de l'état général de l'animal, la posologie optimale 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 examiné régulièrement par un vétérinaire pour déterminer si une analgésie supplémentaire est requise. L'analgésie supplémentaire pourra être obtenue en augmentant la dose de tramadol jusqu'à l'atteinte de la dose quotidienne maximale et/ou en adoptant une approche multimodale par ajout d'autres analgésiques adéquats.

A noter que le tableau posologique ci-dessous est donné à titre de 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.

Poids corporel du  chien	Dosage de 4 mg/kg et nombre de comprimés par administration		
3,12 kg	12,5 mg	1/4	
6,25 kg	25 mg	1/2	
9,37 kg	37,5 mg	3/4	
12,5 kg	50 mg	1	
15,62 kg	62,5 mg	1 + 1/4	
18,75 kg	75 mg	1 + 1/2	
21,87 kg	87,5 mg	1 + 3/4	
25 kg	100 mg	2	
>25 kg	administrer 1/4 de comprimé supplémentaire () par 3,12 kg de poids corporel au-dessus de 25 kg		

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer le dosage précis. Placer le comprimé sur une surface plane, la face portant la barre de sécabilité étant tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.



Division en 4 parties égales : appuyer avec le pouce au centre du comprimé.

Division en 2 parties égales : appuyer avec les pouces sur les deux côtés du comprimé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Après avoir perforé une plaquette, remettre les parties de comprimé inutilisées dans la plaquette et la replacer dans la boîte en carton.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte en carton après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les comprimés étant aromatisés, les conserver hors d'atteinte des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Le comprimé n'est adapté uniquement qu'aux chiens pesant plus de 3,12 kg.

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 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 aux animaux :

Le tramadol peut provoquer de la sédation, des nausées et des étourdissements après une ingestion accidentelle, en particulier chez l'enfant.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, remettre les fractions de comprimé inutilisées dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée, puis replacer cette dernière dans la boîte et conserver cette dernière hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez l'enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. En cas d'ingestion accidentelle chez l'adulte : 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 le contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation, lactation et fertilité :

Au cours des études de laboratoire menées avec la souris et/ ou le rat et le lapin respectivement, l'utilisation du tramadol

- n'a mis en évidence aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

- n'a mis en évidence aucun effet délétère sur le développement périnatal et postnatal de la progéniture.

- aux doses thérapeutiques n'a pas eu d'effets délétères 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 ou autres formes d'interactions :

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

Ce produit peut amplifier l'effet 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 influencer sur

l'effet analgésique de ce produit. L'importance clinique de cette interaction n'a pas encore été entièrement étudiée.

Il n'est pas conseillé d'associer ce produit à des mélanges d'agonistes / antagonistes (buprénorphine, butorphanol, par exemple), car l'effet analgésique d'un agoniste pur peut théoriquement être réduit dans de telles circonstances.

Voir la rubrique « Contre-indications ».

.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Mesures générales d'urgence : 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, auquel cas un lavage d'estomac peut être envisagé. L'antidote en cas de dépression respiratoire est la naloxone. Toutefois, la naloxone risque de ne pas être efficace dans tous les cas de surdosage car il se peut qu'elle n'inverse que partiellement certains des autres effets du tramadol. En cas de crises convulsives, administrer du diazépam.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

05/2025

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations:

Boîte en carton contenant 10 comprimés

Boîte en carton contenant 30 comprimés

Boîte en carton contenant 60 comprimés

Boîte en carton contenant 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
FR/V/4370380 3/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire



Comprimé sécable.