

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRAMADOG 50 SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|--|----------|
| Tramadol | 43,90 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

Solution injectable.

Liquide limpide, incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Réduction des douleurs postopératoires d'intensité légère.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au tramadol ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens recevant un traitement concomitant à base d'antidépresseurs tricycliques, d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine.

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 conduisant à la formation du métabolite actif principal, le O-desméthyltramadol. Chez certains chiens (ne répondant pas au traitement), le produit peut ainsi ne pas produire l'effet analgésique souhaité. Les chiens doivent donc faire l'objet d'une surveillance régulière afin de s'assurer que l'efficacité est suffisante.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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. Voir également la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

ii) 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 tramadol peut provoquer des nausées ou des étourdissements après injection. Éviter toute auto-injection accidentelle. Si vous présentez des symptômes après une exposition, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Toutefois, NE PAS CONDUIRE car des effets sédatifs peuvent survenir.

Les données disponibles relatives à l'innocuité du tramadol chez la femme enceinte sont insuffisantes. Par conséquent, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer devront manipuler le produit avec beaucoup de précaution et, en cas d'exposition, demander immédiatement conseil à un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des nausées et vomissements ont été observés occasionnellement après administration du médicament vétérinaire. Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), une hypersensibilité peut se produire. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

Dans le cas d'une réaction due à l'utilisation du médicament, l'arrêt du traitement est recommandé.

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, foétotoxiques, 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Le tramadol peut induire des convulsions et amplifier l'effet des médicaments qui abaissent le seuil convulsif.

Si le produit est administré en même temps que des médicaments induisant un effet sédatif, la durée de la sédation peut être prolongée.

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 du tramadol. Les implications cliniques de ces interactions n'ont pas été étudiées chez le chien.

Il n'est pas conseillé d'associer au tramadol 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 également la rubrique « Contre-indications ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

L'animal doit être pesé afin de connaître précisément le poids corporel avant de calculer la dose appropriée.

| Voie d'administration | Dose de tramadol (sous forme de chlorhydrate) | Dose de produit |
|-----------------------|--|-------------------------------------|
| IM, IV | 2 à 4 mg/kg de poids corporel* | 0,04 à 0,08 mL/kg de poids corporel |
| Commentaires | *Selon l'intensité de la douleur, les doses peuvent être administrées toutes les 6 à 8 heures (3 à 4 fois par jour). La dose quotidienne maximale recommandée est de 16 mg/kg. L'injection par voie intraveineuse 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. Si le produit 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.

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. Ces symptômes incluent, notamment : 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 selon les symptômes. L'antidote en cas de dépression respiratoire est la naloxone. Toutefois, la naloxone pourrait ne pas être utile dans tous les cas de surdosage au tramadol, dans la mesure où elle pourrait n'inverser que partiellement certains des autres effets du tramadol et augmenter le risque de crises convulsives, même si les données divergent sur ce dernier point. En cas de crises convulsives, administrer du diazépam.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques, autres opioïdes.

Code ATC-vet : QN02AX02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le tramadol est un analgésique opioïde d'action centrale dont le mécanisme d'action est complexe, celui-ci étant exercé 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-desméthyltramadol dispose d'une plus forte affinité pour les récepteurs μ aux opioïdes.

Contrairement à la morphine, le tramadol est dépourvu d'effet dépressueur 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 d'une 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 individus, 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'absorption du médicament est quasiment totale avec une biodisponibilité est 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.

L'anesthésie peut modifier la cinétique du tramadol.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acétate de sodium trihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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 : à utiliser immédiatement après ouverture.

Le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé après prélèvement de la dose requise.

Après ouverture, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre type I incolore

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

LABORATOIRE
57
63370
FRANCE

RUE

DES

TVM
BARDINES
LEMPDES

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

FR/V/0829924

8/2018

Boîte de 10 ampoules de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

28/03/2018

10. Date de mise à jour du texte

28/03/2018