

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EMEDOG, 1 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Apomorphine 1 mg
(soit 1,17 mg de chlorhydrate hémihydraté d'apomorphine)

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Liquide limpide, incolore ou légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Emétique.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de dépression du système nerveux central (SNC).

Ne pas utiliser chez les chats et les autres espèces.

Ne pas utiliser en cas d'ingestion d'agents caustiques (acides ou basiques), de produits moussants, de substances volatiles, de solvants organiques et d'objets coupants (ex. le verre).

Ne pas utiliser chez les animaux hypoxiques, dyspnéiques, en état de crise convulsive, en état d'hyperexcitation, extrêmement faibles, ataxiques, comateux, dénués de réflexes pharyngés normaux, ou présentant d'autres atteintes neurologiques importantes pouvant conduire à une pneumonie par aspiration.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance circulatoire, d'état de choc ou en cas d'anesthésie.

Ne pas utiliser chez les animaux préalablement traités avec des antagonistes de la dopamine (neuroleptiques).

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les efforts d'expulsion avec ou sans vomissement se manifestent entre 2 et 15 minutes après l'injection du produit et peuvent perdurer entre 2 minutes et 2 h 30 (comme observé dans un essai clinique).

Ne pas répéter l'injection car elle ne sera pas efficace et pourra entraîner des signes cliniques de toxicité.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Chez les chiens présentant une grave insuffisance hépatique, le rapport bénéfice/risque doit être évalué par le vétérinaire.

Avant administration du produit, il faut tenir compte de l'heure de l'ingestion de la substance (par rapport au temps de vidange gastrique) et de la pertinence d'induire des vomissements, selon le type de substance ingérée (voir également la rubrique 4.3).

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

Ce produit peut entraîner des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'apomorphine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ce produit peut entraîner des nausées et de la somnolence. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. NE PAS CONDUIRE, car un effet sédatif peut survenir.

Des effets tératogènes de l'apomorphine ont été mis en évidence chez certaines espèces de laboratoire. Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler ce produit.

L'apomorphine est excrétée dans le lait maternel. Les femmes qui allaitent doivent éviter de manipuler ce produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions secondaires mineures peuvent être observées :

- Somnolence (très fréquent)
- Modification de l'appétit (très fréquent)
- Augmentation de la salivation (très fréquent)
- Douleur à l'injection légère à modérée (très fréquent)
- Légère déshydratation (fréquent)
- Modification de la fréquence cardiaque (tachycardie suivi d'une bradycardie) (fréquent).

Ces réactions sont transitoires et peuvent être liées à la réponse physiologique aux efforts d'expulsion.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Plusieurs épisodes de vomissements peuvent être observés, et peuvent se produire jusqu'à plusieurs heures après l'injection.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes de l'apomorphine ont été mis en évidence chez le lapin, et des effets fœtotoxiques chez le rat à des doses plus élevées que celle recommandée chez le chien.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez la chienne.

Comme l'apomorphine est excrétée dans le lait maternel, quand elle est utilisée chez les chiennes en période de lactation, l'apparition d'effets indésirables doit être surveillée avec attention chez les chiots.

L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Les neuroleptiques (chlorpromazine, halopéridole) et anti-émétiques (métoclopramide, dompéridone) réduisent ou suppriment les vomissements induits par l'administration d'apomorphine.

L'administration ou l'ingestion antérieure d'opiacés ou barbituriques peut induire des effets centraux additifs et une dépression respiratoire avec l'apomorphine.

La prudence est requise chez les chiens recevant un autre agoniste de la dopamine, comme la cabergoline, en raison de possibles effets additifs comme une exacerbation ou une inhibition des vomissements.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée uniquement.

Chez les chiens : une injection unique par voie sous-cutanée de 0,1 mg d'apomorphine par kg de poids corporel (soit une ampoule de 1 ml pour 10 kg de poids corporel).

Peser l'animal avant le traitement.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses excessives d'apomorphine peuvent entraîner une dépression respiratoire et/ou cardiaque, une stimulation du SNC (excitation, crises convulsives) ou une dépression, des vomissements prolongés, ou plus rarement de la nervosité, de l'excitation voire des convulsions.

Le maropitant ou la naloxone peuvent être utilisés pour inverser les effets sur le SNC et les effets respiratoires de l'apomorphine.

Les antagonistes de la dopamine comme le métoclopramide doivent être envisagés en cas de vomissements prolongés.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agonistes de la dopamine.

Code ATC-vet : QN04BC07.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'apomorphine est un dérivé aporphine de la classe des dibenzoquinoléines et un dérivé synthétique de la morphine sans propriété analgésique, opiacée ou addictive. A faibles doses, l'apomorphine induit des vomissements par stimulation des récepteurs de la dopamine dans la chemoreceptor trigger zone (CTZ).

Cependant, des doses plus élevées d'apomorphine peuvent supprimer les vomissements par stimulation des récepteurs μ dans le centre du vomissement, au niveau cérébral.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration sous-cutanée, l'apomorphine est rapidement absorbée. Le pic de concentration plasmatique (C_{max}) est de $28,10 \pm 7,58$ ng/ml, il est atteint en 20 minutes environ.

Distribution :

L'apomorphine est très lipophile et s'équilibre rapidement entre le sang et les tissus. Elle se lie largement aux protéines plasmatiques.

Métabolisme :

L'apomorphine est conjuguée dans le foie (glucuronidation et méthylation) en métabolites inactifs.

Excrétion :

L'apomorphine est excrétée dans les urines, principalement sous forme de métabolites et sous forme inchangée (< 2%). Elle est également excrétée dans le lait maternel. La demi-vie du produit est de 25,9 ± 4,4 minutes.

6. Informations pharmaceutiques**6.1. Liste des excipients**

Métabisulfite de sodium (E223)

Acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Protéger de la lumière.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 5 ampoules en verre incolore de type I de 1 ml.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE TVM
57 RUE DES BARDINES
63370 LEMPDES
FRANCE

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

BE-V480177

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 19/10/2015

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

19/10/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire