

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emedog, 1 mg/ml, solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient:

Substance active:

Apomorphine.....1,0 mg

(équivalent à 1,17 mg de chlorhydrate hémihydraté d'apomorphine)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métabisulfite de sodium (E223)	1,0 mg
Acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

Liquide limpide, incolore ou légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Emétique.

3.3 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 (par exemple 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.

3.4 Mises en gardes particulières

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

Certains chiens peuvent ne pas répondre à ce médicament vétérinaire. Si les vomissements ne sont pas induits après une seule injection, ne pas répéter l'injection, car elle ne sera pas efficace et pourra entraîner des signes cliniques de toxicité (voir rubrique 3.10 "Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)").

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

Avant administration du médicament vétérinaire, 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 rubrique 3.3).

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

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des nausées et de la somnolence. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE, car un effet sédatif peut survenir.

L'apomorphine a montré des effets tératogènes chez des animaux de laboratoire et est excrétée dans le lait maternel. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire 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.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Somnolence ¹ Diminution (ou perte) de l'appétit ¹ , augmentation de la salivation ¹ Douleur immédiate à l'injection (légère à modérée) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Déshydratation (légère) ¹ Troubles du rythme cardiaque ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ataxie

¹Ces réactions sont transitoires et peuvent être liées à la réponse physiologique aux efforts d'expulsion.

² Tachycardie suivie d'une bradycardie.

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

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les chiennes.

Gestation et lactation :

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.

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 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

Les neuroleptiques (par exemple : 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 additifs sur le SNC 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée uniquement.

Une injection unique par voie sous-cutanée de 0,1 mg d'apomorphine par kg de poids corporel (ce qui équivaut à une ampoule de 1 ml pour 10 kg de poids corporel).

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)

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.

La naloxone peut être utilisée pour inverser les effets sur le SNC et les effets respiratoires de l'apomorphine (mais pas les effets secondaires cardiaques).

Le maropitant (ou les antagonistes des récepteurs de la dopamine comme le métoclopramide) doit être envisagé en cas de vomissements prolongés.

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

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN04BC07

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, l'apomorphine est rapidement absorbée. Le pic de concentration plasmatiques (Cmax) 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 médicament vétérinaire est de $25,9 \pm 4,4$ minutes.

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: 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Après prélèvement de la dose requise, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Boîte en carton de 20 ampoules en verre incolore type I de 1 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

DOMES PHARMA

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

BE-V480177

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/10/2015

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

09/09/2025

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>).