

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

APOVOMIN 0,85 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Apomorphine.....	0,85 mg
------------------	---------

(sous forme de chlorhydrate hémihydraté)

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

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519).....	10,00 mg
--------------------------------	----------

Métabisulfite de sodium (E223).....	1,00 mg
-------------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse limpide et incolore.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Induction des vomissements.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'ingestion d'agents caustiques (acides ou alcalins), de produits moussants, de substances volatiles, de solvants organiques ou d'objets tranchants (verre, par exemple).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypoxie, une dyspnée, des crises convulsives, une hyperexcitation, une faiblesse extrême, une ataxie, un état comateux, une absence de réflexes pharyngés normaux ou d'autres atteintes neurologiques importantes susceptibles de conduire à une pneumonie d'aspiration.

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

Ne pas utiliser chez les animaux traités par des antagonistes de la dopamine (neuroleptiques) dans les dernières 24 heures.

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, accompagnés ou non de vomissements, seront vraisemblablement observés 3 à 4 minutes après l'injection du produit et pourront durer jusqu'à 30 minutes.

Si une injection unique n'a pas permis d'induire les vomissements, ne pas répéter l'injection car cela serait inefficace et pourrait provoquer des signes cliniques de surdosage.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens présentant une insuffisance hépatique sévère, le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation du produit doit être évalué par le vétérinaire.

Avant d'administrer le produit, l'heure d'ingestion de la substance (en regard du temps de vidange gastrique) et la pertinence de l'induction de vomissements en fonction du type de substance ingérée devront être prises en compte (voir également rubrique « Contre-indications »).

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

Ce produit peut provoquer des nausées et des somnolences. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE CONDUISEZ PAS car une sédation peut survenir.

Des effets tératogènes de l'apomorphine ont été mis en évidence chez des animaux de laboratoire et la substance est excrétée dans le lait maternel. Les femmes enceintes ou celles qui allaitent doivent éviter de manipuler le produit.

Ce produit peut provoquer 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.

Si le produit entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau. Se laver les mains après

utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions indésirables mineures peuvent être observées :

- somnolences (très fréquent)
- modification de l'appétit (très fréquent)
- augmentation de la salivation (très fréquent)
- douleur légère à modérée durant l'injection (très fréquent)
- légère déshydratation (fréquent)
- modification de la fréquence cardiaque (tachycardie suivie d'une bradycardie) (fréquent)

Elles sont transitoires et pourraient être liées à la réponse physiologique aux efforts d'expulsion. De multiples épisodes de vomissements peuvent être observés et les vomissements peuvent se poursuivre jusqu'à plusieurs heures après l'injection. L'apomorphine peut entraîner une diminution de la pression artérielle.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 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).

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

Des effets tératogènes de l'apomorphine ont été mis en évidence chez le lapin, ainsi que des effets fœtotoxiques chez le rat à des doses supérieures à la dose recommandée chez le chien.

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

L'apomorphine étant excrétée dans le lait maternel, les effets indésirables doivent être étroitement surveillés chez les chiots en cas d'utilisation chez une femelle en lactation.

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

Les neuroleptiques à effet antagoniste dopaminergique (chlorpromazine, halopéridol, par exemple) et les anti-émétiques (métoclopramide, dompéridone) réduisent ou inhibent les vomissements induits par l'administration d'apomorphine.

L'administration ou l'ingestion préalable d'opiacés ou de barbituriques peut induire des effets cumulatifs sur le SNC et une dépression respiratoire avec l'apomorphine.

La prudence est conseillée chez les chiens recevant d'autres agonistes de la dopamine, comme la cabergoline, en raison des possibles effets cumulatifs tels que l'exacerbation ou l'inhibition des vomissements.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée uniquement.

Une injection unique à la dose de 0,1 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté par kg de poids corporel (0,1 mL de produit par kg de poids corporel).

Les animaux doivent être pesés avec précision pour garantir l'administration de la dose adéquate.

Ne pas utiliser la solution si elle a viré au vert.

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, stéréotypies) ou une dépression du SNC, des vomissements prolongés, une légère diminution de la température corporelle ou, plus rarement, une nervosité, une excitation ou même des convulsions.

A des doses plus élevées, l'apomorphine peut également inhiber les vomissements.

La naloxone peut être utilisée pour inverser les effets de l'apomorphine sur le SNC et le système respiratoire.

L'utilisation d'anti-émétiques tels que le métoclopramide et le maropitant devra être envisagée 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 dépourvu de propriétés analgésiques, opiacées ou addictives. A faibles doses, l'apomorphine induit les vomissements par stimulation des récepteurs dopaminergiques D2 dans la zone du centre du vomissement (CTZ, *Chemoreceptor Trigger Zone*).

A doses plus élevées, l'apomorphine peut toutefois inhiber les vomissements par stimulation des récepteurs μ dans le centre

du vomissement du cerveau.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, l'apomorphine est rapidement absorbée. Le pic de concentration plasmatique (C_{max}) est de $35,5 \pm 7,46$ ng/mL et est atteint au bout d'environ $13,5 \pm 5,3$ minutes.

Distribution

L'apomorphine est fortement lipophile et s'équilibre rapidement entre le sang et les tissus. L'apomorphine se lie très largement aux protéines plasmatiques chez l'être humain.

Métabolisme

L'apomorphine est largement métabolisée par le foie en métabolites inactifs.

Excrétion

Les métabolites et la très faible part d'apomorphine inchangée (< 2 %) sont excrétés dans les urines.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Métabisulfite de sodium (E223)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

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

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/5201387 2/2020

Boite de 1 flacon de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/12/2020

10. Date de mise à jour du texte

07/12/2020