

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte d'emballage extérieur****Conditionnement unitaire : flacons de 5, 10 et 20 mL****Conditionnement multiple : 10 flacons de 5 mL et 10 flacons de 10 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Apovomin 3 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Apomorphine 2,56 mg/mL
(équivalent à 3,00 mg/mL de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL

10 mL

20 mL

10 × 5 mL

10 × 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pour les flacons de 5 et 10 mL :

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

Ne pas congeler.

Pour le flacon de 20 mL :

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6846922 1/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons en verre de 5 mL / 10 mL / 20 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apovomin

5 mL

10 mL

20 mL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté 3 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Apovomin 3 mg/mL solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Apomorphine 2,56 mg
(équivalent à 3,00 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10,00 mg
Métabisulfite de sodium (E223) 1,00 mg

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Induction des vomissements.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats.

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 préalablement traités par des antagonistes de la dopamine (neuroleptiques).

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

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Les efforts d'expulsion, accompagnés ou non de vomissements, seront vraisemblablement observés 2 à 15 minutes après l'injection du médicament vétérinaire et pourront durer de 2 minutes à 2,5 heures.

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 toxicité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Avant d'administrer le médicament vétérinaire, 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 la rubrique « Contre-indications »).

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

Ce médicament vétérinaire 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 allaitantes doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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

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'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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les neuroleptiques (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.

Surdosage :

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

À 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Somnolences ^a Appétit diminué ^a Hypersalivation (augmentation de la production de salive) ^a Douleur immédiate lors de l'injection ^{a, b}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Déshydratation ^{a, c} Tachycardie (rythme cardiaque rapide) ^a , bradycardie (rythme cardiaque lent) ^a
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Diminution de la pression artérielle

^a Réactions transitoires et qui pourraient être liées à la réponse physiologique aux efforts d'expulsion.

^b Légère à modérée.

^c Légère.

De multiples épisodes de vomissements peuvent être observés et les vomissements peuvent se poursuivre 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Administration unique par voie sous-cutanée uniquement.

0,05 - 0,1 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté par kg de poids corporel (environ 0,02-0,03 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une seringue disposant de graduations appropriées doit être utilisée pour administrer précisément le volume correspondant à la dose requise. Cela est particulièrement important en cas d'injection de faibles volumes.

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Pour les flacons de 5 et 10 mL :

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

Ne pas congeler.

Pour le flacon de 20 mL :

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6846922 1/2018

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 5 mL, 10 mL ou 20 mL.

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 5 mL ou 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations