

NOTICE

Apovomin 3mg/ml solution injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire 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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apovomin 3 mg/ml solution injectable pour chiens
Chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté	3,00 mg
(équivalent à apomorphine	2,56 mg)

Excipient(s) :

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

Solution aqueuse limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes peuvent être observées :

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

Ces réactions 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration unique par voie sous-cutanée uniquement.

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

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

9. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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.

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

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les efforts d'expulsion, accompagnés ou non de vomissements, seront vraisemblablement observés 2 à 15 minutes après l'injection du produit 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 d'utilisation 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 la rubrique « Effets indésirables »).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 allaitantes 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 devraient 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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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 (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 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.

Incompatibilités majeures :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons transparents en verre de type I contenant 5, 10 ou 20 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellés par un opercule en aluminium. Chaque flacon est conditionné dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 5 ml

Boîte contenant 1 flacon de 10 ml

Boîte contenant 1 flacon de 20 ml

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 5 ml

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V539306

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire