

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apovomin 3 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	1,0 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)	

Solution aqueuse limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ci-dessous.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Induction des vomissements.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 rubrique 3.3).

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Somnolences ^a Appétit diminué ^a Hypersalivation ^a Douleur immédiate lors de l'injection ^{a, b}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Déshydratation ^{a, c} Tachycardie ^a , bradycardie ^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 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 notice pour les coordonnées respectives.

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 et de lactation.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes de l'apomorphine ont été mis en évidence chez le lapin, ainsi que des effets foetotoxiques 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

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 médicament vétérinaire par kg de poids corporel).

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

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

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 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.

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**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 dépourvu de propriétés analgésiques, opiacées ou addictives.

À faibles doses, l'apomorphine induit les vomissements par stimulation des récepteurs dopaminergiques D2 dans le *Chemoreceptor Trigger Zone (CTZ)*.

À doses plus élevées, l'apomorphine peut inhiber les vomissements par stimulation des récepteurs μ dans le centre du vomissement du cerveau.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée, l'apomorphine est rapidement absorbée.

L'apomorphine se lie très largement aux protéines plasmatiques.

L'apomorphine est largement métabolisée par le foie en métabolites inactifs. Les métabolites et la très faible part d'apomorphine inchangée (< 2 %) sont excrétés dans les urines. La substance est également excrétée dans le lait maternel.

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 : 36 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Flacons de 5 mL et 10 mL : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Flacon de 20 mL : Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V539306

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/02/2019

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

25/08/2025

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>).