

EMEDOG[®] 1 mg/mL Solution injectable pour chiens



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 19-04-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- émétique.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée uniquement.

Posologie



Une injection unique par voie sous-cutanée de 0,1 mg d'apomorphine par kg de poids corporel (soit une ampoule de 1 mL pour 10 kg de poids corporel).

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision afin de s'assurer de l'administration d'une dose correcte du produit.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL de solution contient :

- Substance(s) active(s) :

Apomorphine (sous forme de chlorhydrate) 1 mg (soit 1,17 mg de chlorhydrate hémihydraté d'apomorphine)

- Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 1 mg

Principes actifs / Molécule

Apomorphine

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Médicament à usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agonistes de la dopamine.

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. À 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 ? dans le centre du vomissement, au niveau cérébral.

Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption :

Après administration sous-cutanée, l'apomorphine est rapidement absorbée. Le pic de concentration plasmatique (C_{max}) est de 28,10 +/- 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 produit est de 25,9 +/- 4,4 minutes.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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 (ex. 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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Les efforts d'expulsion avec ou sans vomissement se manifestent entre 2 et 15 minutes après l'injection du produit et peuvent perdurer entre 2 minutes et 2h30 (comme observé dans un essai clinique).

Certains chiens peuvent ne pas répondre à ce médicament. En l'absence d'induction de vomissement après une injection unique, ne pas répéter l'injection, car elle ne sera pas efficace et pourra entraîner des signes cliniques de toxicité (voir rubrique "surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote)", si nécessaire).

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions secondaires mineures peuvent être observées :

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

En plus, de l'ataxie a été observée très rarement dans les enquêtes de pharmacovigilance.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'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).

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Avant administration du produit, 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 la rubrique "Contre-indications").

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

Ce produit peut entraîner des nausées et de la somnolence. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. NE PAS CONDUIRE, car un effet sédatif peut survenir.

Des effets tératogènes de l'apomorphine ont été mis en évidence chez des espèces de laboratoire.

L'apomorphine est excrétée dans le lait maternel. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter de manipuler ce 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.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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.

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

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 du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 de l'apomorphine sur le SNC (mais pas sur les effets indésirables cardiaques).

Le maropitant (ou les antagonistes du récepteur dopamine tel que le métoclopramide) doit être envisagé en cas de vomissements prolongés.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les neuroleptiques (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 centraux additifs 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.

Incompatibilités

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

Conservation

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 : à utiliser immédiatement après ouverture.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

DOMES PHARMA SC

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANCE

Classification ATC Vet

- QN04BC07

Laboratoire



TVM FRANCE
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tél : 04.73.61.72.27
Service clients TVM :
service.clients@tvm.fr - 04.73.61.75.76
<http://www.tvm.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3431968 4/2015

Date de première autorisation

2015-07-08

Présentation et quantité

EMEDOG[®] 1 mg/mL Boîte de 5 ampoules de 1 mL

Code GTIN : 03700454502392