

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Emedog, 1 mg/ml, solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml de solution contient:

Apomorphine..... 1,0 mg
(équivalent à 1,17 mg de chlorhydrate hémihydraté d'apomorphine)
Métabisulfite de sodium (E223)..... 1,0 mg

Solution injectable.

Liquide limpide, incolore ou légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Chien

4. Indications d'utilisation

Emétique.

5. 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 (par exemple 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les efforts d'expulsion avec ou sans vomissement se manifestent entre 2 et 15 minutes après l'injection du médicament vétérinaire et peuvent perdurer entre 2 minutes et 2 h 30 (comme observé dans un essai clinique).

Certains chiens peuvent ne pas répondre à ce médicament vétérinaire. Si les vomissements ne sont pas induits après une seule injection, ne pas répéter l'injection, car elle ne sera pas efficace et pourra entraîner des signes cliniques de toxicité (voir rubrique "Surdosage").

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

Avant administration du médicament vétérinaire, 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 rubrique 5. Contre-indications).

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

Ce médicament vétérinaire peut entraîner des nausées et de la somnolence. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE, car un effet sédatif peut survenir.

L'apomorphine a montré des effets tératogènes chez des animaux de laboratoire et est excrétée dans le lait maternel. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner 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 ou les yeux, rincer immédiatement à 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 ou de lactation chez les chiennes.

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.

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 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 (par exemple : 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 additifs sur le SNC 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.

Surdosage:

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 sur le SNC et les effets respiratoires de l'apomorphine (mais pas les effets secondaires cardiaques).

Le maropitant (ou les antagonistes des récepteurs de la dopamine comme le métoclopramide) doit être envisagé en cas de vomissements prolongés.

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

Délivrance interdite au public. 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

Chez les chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):

Somnolence ¹,

Diminution (ou perte) de l'appétit ¹, augmentation de la salivation¹,

Douleur immédiate à l'injection (légère à modérée)¹

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):

Déshydratation (légère)¹, troubles du rythme cardiaque ^{1,2}

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Ataxie

¹Ces réactions sont transitoires et peuvent être liées à la réponse physiologique aux efforts d'expulsion.

² Tachycardie suivie d'une bradycardie.

Plusieurs épisodes de vomissements peuvent être observés, et peuvent se produire 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:

Belgique :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou e-mail : adversedrugreactions_vet@afmps.be

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

Voie sous-cutanée uniquement.

Une injection unique par voie sous-cutanée de 0,1 mg d'apomorphine par kg de poids corporel (équivalent à une ampoule de 1 ml pour 10 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

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Après prélèvement de la dose requise, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement après ouverture.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
BE-V480177

Présentations:
5 x 1 ml
20 x 1 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2025

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:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots:
HAUPT PHARMA LIVRON
rue du Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

Belgique

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Belgique

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Autres informations

A 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 μ dans le centre du vomissement, au niveau cérébral.