

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Flacon de 10ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sedetorm solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml :

Substance active :

Chlorhydrate de médétomidine 1 mg
(équivalent à 0,85 mg de médétomidine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

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

Chiens : voie i.m. ou i.v..
Chats : voie i.m., i.v. ou s.c..

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTE

Exp. {mm/aaaa}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Conserver à l'abri du gel.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028, Barcelona
Espagne

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8390307 4/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 10ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sededor

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par ml :

Chlorhydrate de médétomidine (équivalent à 0,85 mg de médétomidine)	1 mg
--	------

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser avant 28 jours

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sedorm 1mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de médétomidine	1 mg
(équivalent à 0,85 mg de médétomidine)	

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg

Solution limpide et incolore, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats :

- Sédation en vue de faciliter la contention des animaux lors d'examens.
- Prémédication avant une anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.
- en cas des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage),
- en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
- chez les animaux souffrant de diabète sucre.
- chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.
- chez les animaux présentant des problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Durant l'utilisation du médicament en prémédication, les doses d'anesthésiques utilisées devront être réduites en fonction de l'association considérée et adaptées à la réaction de l'animal en raison de la variabilité considérable qui existe entre les animaux. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire. Le cas échéant, une ventilation manuelle et l'administration d'oxygène peuvent être réalisées.

Procéder à un examen clinique chez l'ensemble des animaux avant d'utiliser des médicaments vétérinaires induisant une sédation et/ou une anesthésie générale.

L'administration de fortes doses de médétomidine aux chiens reproducteurs de grande taille doit être évitée.

Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthétiques ou sédatifs en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie.

Les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille pour obtenir un effet sédatif maximal. Cela prendra 10 à 15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

Maintenir les animaux traités au chaud et à une température constante, aussi bien au cours de l'intervention chirurgicale qu'au réveil.

Protéger les yeux avec un lubrifiant adéquat.

Donner la possibilité aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant d'initier le traitement.

Chez les chiens et chats malades et débilités, la prémédication à la médétomidine doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation du rapport bénéfice/ risque.

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration de la spécialité.

Afin de réduire le temps de réveil après l'anesthésie ou la sédation, l'effet du médicament peut être désactivé par l'administration d'un alpha-2 antagoniste, l'atipamézole par exemple.

L'atipamézole n'inverse pas l'effet de la kétamine.

La kétamine seule pouvant provoquer des crampes, ne pas administrer des alpha-2 antagonistes pendant 30 à 40 minutes après l'administration de la kétamine.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais ne conduisez pas car le médicament peut entraîner une sédation et des modifications de la tension artérielle.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact oculaire accidentel avec le produit, rincer abondamment avec de l'eau claire. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit doivent prendre garde à ne pas s'auto-injecter le médicament. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

Conseil aux médecins : La médétomidine est un agoniste au niveau des récepteurs alpha-2-adrénergiques ; après absorption, les symptômes peuvent être des effets cliniques y compris une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, la bouche sèche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques, utiliser un traitement symptomatique.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation, c'est pourquoi il ne convient pas d'administrer ce produit en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central potentialiserait l'effet d'un des principes actifs. Ajuster la dose de manière appropriée.

La médétomidine a un effet potentialisateur des anesthésiques.

L'administration d'atipamézole peut avoir un effet antagoniste sur la médétomidine.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques ou des associations de sulfamides et de triméthoprime.

Surdosage:

En cas de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir. Pour le traitement administrer un alpha-2 antagoniste, comme l'atipamézole, à condition que le renversement de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne renverse pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des attaques brusques chez les chiens et des crampes chez les chats si elle est utilisée seule). Ne pas administrer des alpha-2 agonistes pendant 30-40 min. après l'administration de la kétamine. Administrer le chlorhydrate d'atipamézole par voie intramusculaire à la dose suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en $\mu\text{g}/\text{kg}$) et 2,5 fois chez le chat. Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien ; utiliser la moitié du volume pour le chat.

S'il est impératif de renverser la bradycardie pour maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

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 et chats.

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

Bradycardie, hypotension, dépression cardiaque¹,

Vomissements², Sensibilité accrue au son, hypothermie,

Cyanose,

Tremblements musculaires,

Dépression respiratoire¹, Oedème pulmonaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Extrasystolie, Bloc cardiaque du 1er degré, Bloc cardiaque du 2ème degré, Trouble des artères coronaires (vasoconstriction), Trouble cardiaque (diminution du débit cardiaque), Hypertension artérielle³,

Augmentation du volume des urines (augmentation de la diurèse), Douleur au point d'injection, Hyperglycémie⁴ (réversible)

¹ Une ventilation assistée et l'administration d'oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter le rythme cardiaque.

² 5-10 minutes après l'injection. Les chats peuvent également vomir lors de la récupération.

³ Paraît juste après l'administration du produit et revient ensuite à la valeur normale ou légèrement inférieure.

⁴ En raison d'une dépression de la sécrétion d'insuline.

Il est possible que les effets indésirables mentionnés ci-dessus soient plus fréquents chez les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg.

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:

France

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**Chiens : Voie intramusculaire ou voie intraveineuse.****Sédation**

En cas de sédation, administrer 15 à 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel par voie intraveineuse ou 20 à 100 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel par voie intramusculaire.

Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la posologie exacte en fonction du poids corporel des animaux.

L'effet maximal est atteint dans les 15 à 20 minutes suivant l'administration. L'effet clinique est dose-dépendant et dure de 30 à 180 minutes.

Les dosages du médicament en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg/kg de poids corporel :

Poids corporel [kg]	Injection intraveineuse [ml]	Soit à [µg/kg poids corporel]	Injection intramusculaire [ml]	Soit à [µg/kg poids corporel]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0

6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Prémédication : administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel. soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'intervention chirurgicale, à la durée de l'intervention ainsi qu'à la température et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de la médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres produits.

ent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiques utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose requise provoquant l'effet demandé. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la notice ou l'étiquetage des autres produits.

Chats : voies intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Pour la sédation modérément profonde ainsi que la contention des chats : administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel (soit 0,05 à 0,15 ml par kg de poids corporel). La vitesse d'induction est plus faible en cas d'administration par voie sous-cutanée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans object.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Conserver à l'abri du gel.

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 ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières de l'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 prescription.

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

FR/V/8390307 4/2009

Taille de l'emballage : Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml.

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

10/2025

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat –
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Laboratoire Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris-France
Tel : **+33 184 79 33 23**

17. Autres informations