

## **ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 1 flacon de 20 mL**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SEDIVET  
Romifidine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

8,76 mg de romifidine (soit 10 mg de chlorhydrate de romifidine)/mL  
2,00 mg de chlorocrésol/mL

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 mL

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie IV lente.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : viande et abats : 6 jours.  
Lait : ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

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

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage vétérinaire. Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon - France

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

FR/V/1717685 1/1995

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Étiquette du flacon de 20 mL

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SEDIVET  
Solution injectable.  
Romifidine  
Chevaux

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

8,76 mg de romifidine (soit 10 mg de chlorhydrate de romifidine)/mL  
2,00 mg de chlorocrésol/mL

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

20 mL

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie IV lente.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : 6 jours.  
Lait : ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}  
Conservation après ouverture : 28 jours.  
Après ouverture, utiliser avant...

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

Usage vétérinaire.  
Lire la notice avant utilisation

**9. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**B. NOTICE**

## NOTICE

SEDIVET, solution injectable à 8,76 mg/mL pour chevaux, romifidine (soit 10 mg/mL de chlorhydrate de romifidine)  
20 mL

### 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 DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon - France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada  
08228 Terrassa  
Barcelone, Espagne

### 2. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SEDIVET

### 3. **SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT**

Par mL :

**Substance active :**

8,76 mg de romifidine  
(soit 10 mg de chlorhydrate de romifidine)

**Conservateur :**

2,00 mg de chlorocrésol

### 4. **INDICATION**

Chez les chevaux :

Traitement sédatif et analgésique pour faciliter la contention lors de petites interventions chirurgicales, de l'administration de médicaments à la sonde naso-oesophagienne, d'exams cliniques.

Traitement de pré-anesthésie.

### 5. **CONTRE-INDICATIONS**

L'emploi de la spécialité avec d'autres amines sympathomimétiques est contre-indiqué.

Ne pas utiliser avec les sulfamides administrés par la voie veineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients de la spécialité.

Voir la rubrique « Gestation et lactation ».

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires sont ceux normalement observés avec les autres alpha 2-agonistes (xylazine, détomidine). Dans les conditions normales d'utilisation, les injections IV lentes de la spécialité s'accompagnent, de façon transitoire et réversible, de bradycardie, de blocs auriculo-ventriculaires, d'hyperglycémie et d'hypotension artérielle précédée d'une phase hypertensive, sans conséquence pour l'animal. À dose élevée, une hypersudation accompagnée ou non d'hypersialorrhée et d'émission urinaire est parfois observée.

L'utilisation simultanée de sulfate d'atropine permet de réduire les effets cardiaques. Son utilisation n'est cependant généralement pas nécessaire.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître dans de très rares cas.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

## 8. POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente.

### - Traitement sédatif et analgésique :

0,035 mg à 0,105 mg de romifidine par kg de poids vif suivant le schéma suivant :

Effet recherché	Posologie Romifidine base (mg/kg)	Dose (mL/100 kg)	Durée de l'effet (minutes)
Sédation	0,035	0,4	45
Sédation + analgésie	0,070	0,8	80 (sédation) 40 (analgésie)
Sédation prolongée + analgésie	0,105	1,2	120 (sédation) 40 (analgésie)

### - Traitement pré-anesthésique :

0,052 mg de romifidine par kg de poids vif, soit 0,6 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Sédatif et analgésique

La romifidine est un agent agoniste des récepteurs alpha 2.

La romifidine stimule spécifiquement les récepteurs présynaptiques alpha 2 du système nerveux central. En inhibant la libération post-synaptique de noradrénaline, la romifidine exerce une activité sédatif et analgésique dépendante de la dose.

Après administration intraveineuse, la romifidine est éliminée principalement par voie urinaire (80 %). La demi-vie d'élimination du produit total (produit parental et ses métabolites) est de l'ordre de 60 heures chez le cheval.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 6 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

## **11. CONSERVATION**

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

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

Conservation après ouverture : 28 jours.

## **12. MISES EN GARDE**

### **Précautions particulières d'utilisation chez l'animal**

Administrer avec précaution chez les chevaux atteints de maladies cardio-vasculaires ou d'insuffisance hépatique et/ou rénale.

Les précautions d'usage dans la contention des chevaux doivent être observées même au cours de la phase de sédation. Une sensibilité cutanée accrue des membres postérieurs peut en effet apparaître après administration d'une substance alpha 2-agoniste.

Du fait des propriétés hypotensives des alpha 2-agonistes, il est recommandé d'éviter d'utiliser la spécialité chez des animaux en état de choc.

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

En cas d'absorption orale ou d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice du médicament, mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Laver immédiatement la peau exposée après l'exposition avec de grandes quantités d'eau.

Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consulter un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le produit, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.

### Conseil aux médecins :

La romifidine est un agoniste de l'adrénorécepteur alpha 2 ; les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

### **Gestation et lactation**

Ne pas utiliser au cours du dernier tiers de la gestation.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

### **Interactions**

La spécialité ne doit pas être utilisée en association avec d'autres produits appartenant à la même classe pharmacologique (amines sympathomimétiques, incluant les autres alpha 2-agonistes : xylazine, détomidine en particulier).

L'utilisation de la spécialité est compatible avec les anesthésiques locaux ainsi qu'avec les anesthésiques généraux tels que : kétamine, thiobarbituriques, halothane.

Voir rubrique « Contre-indications »

### **Surdosage**

Des surdosages jusqu'à 5 fois la dose la plus élevée recommandée ont entraîné des effets indésirables transitoires, tels que sudation, bradycardie, blocs atrio-ventriculaires du second degré, hypotension, ataxie, hyperglycémie et diurèse.

En cas de surdosage, les effets indésirables risquent d'être plus sévères et plus fréquents.

Dans de rares cas, comme c'est le cas avec d'autres sédatifs, des réactions paradoxales (excitations) peuvent se produire.

Un traitement symptomatique doit être initié, le cas échéant.

En cas de surdosage, il est recommandé d'administrer un antagoniste  $\alpha_2$  adrénergique (atipamézole, par exemple).

### **13. ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

02/2020

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentation : 1 x 20 mL

Usage vétérinaire. Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

SEDIVET® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.