

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SEDIVET 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. Composition

Par ml :

Substance active:

Romifidine chlorhydrate 10 mg (équivalent à 8,76 mg romifidine)

Solution incolore et limpide.

3. Espèce cible

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Sédatif à propriétés légèrement analgésiques, destiné à faciliter la manipulation, l'examen et le traitement des chevaux. Prémédication lors d'une anesthésie générale.

Sédation chez le cheval debout :

- lors du transport,
- pour faciliter les examens diagnostiques (par ex.: endoscopie, radiographie, échographie, scintigraphie, ...),
- lors de manipulations ou d'interventions chirurgicales au niveau de l'encolure et de la tête (telles que soins dentaires, drainage des poches gutturales, ...),
- lors de manipulations ou d'interventions chirurgicales au niveau du corps et des membres (telles que drainage d'abcès, examen rectal ou vaginal, travail du sabot, ...).

N.B.: L'intervention chirurgicale s'effectuera de préférence sous anesthésie locale ou par analgésiques narcotiques (dérivés morphiniques de synthèse).

Prémédication lors d'anesthésies générales (soit par inhalation d'halothane-isoflurane, soit par injection de barbiturique, kétamine, hydrate de chloral, ...).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser au cours du dernier mois de grossesse (voir également rubrique « Gestation »

Ne pas administrer par voie intraveineuse des produits contenant du TMP/S chez les chevaux mis sous sédation avec ce médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Lors de l'emploi de ce médicament vétérinaire comme prémédication avant une anesthésie gazeuse, un contrôle strict est nécessaire au cours de l'anesthésie, afin d'éviter un surdosage d'halothane ou d'isoflurane.

On laissera le cheval au calme pendant 1 à 2 minutes après l'administration intraveineuse pour permettre l'instauration de l'effet sédatif.

Même en présence d'un cheval apparemment calmé, la prudence s'impose lors d'une intervention au niveau de l'arrière-main. Le risque peut être réduit par l'utilisation d'opioïdes.

Les interventions douloureuses sur le cheval debout nécessitent l'usage concomitant d'anesthésiques locaux ou d'analgésiques narcotiques.

Le jeûne n'est pas nécessaire avant la sédation. Attendre la disparition des effets sédatifs avant de donner de l'eau ou de la nourriture.

Les alpha-2-mimétiques induisant une augmentation de la diurèse, des précautions particulières devront être prises chez les chevaux déshydratés ou présentant des troubles rénaux.

On a rapporté que l'utilisation intraveineuse concomitante de sulfamides potentialisés et d'alpha-2-agonistes induit des arythmies cardiaques pouvant s'avérer fatales.

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.

NE PAS CONDUIRE car il existe un risque de sédation et de modification de la tension artérielle.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Après exposition, laver immédiatement la peau exposée à l'aide d'une grande quantité d'eau. Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau. En cas de contact accidentel de ce médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire par des femmes enceintes, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter l'auto-injection vu le risque de contractions utérines et de baisse de la tension fœtale après exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin:

La romifidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques; après absorption, les symptômes peuvent consister en divers effets cliniques dont une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Gestation:

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou abortifs, mais aucune donnée n'est disponible sur les juments gestantes. 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:

L'administration d'autres substances psychoactives, comme les tranquillisants, sédatifs et analgésiques narcotiques, peut renforcer l'effet de ce médicament vétérinaire.

L'administration i.v. concomitante de sulfamides potentialisés et d'alpha-2-agonistes peut provoquer des arythmies cardiaques potentiellement fatales. Même si aucun effet de ce type n'a été rapporté avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas administrer de produits contenant du TMP/S par voie i.v. chez les chevaux sous ce médicament vétérinaire.

Surdosage:

En cas de surdosage important, les effets cardiovasculaires et sédatifs peuvent être antagonisés par un antagoniste alpha-2 tel que la tolazoline (7 à 10 mg i.v./kg de poids corporel). Des doses pouvant atteindre 5 fois la dose maximale recommandée ont provoqué des effets secondaires transitoires tels que transpiration excessive, bradycardie, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré, hypotension, ataxie, hyperglycémie et diurèse.

À ces doses élevées, la tolazoline peut induire des effets secondaires transitoires, sans gravité: tachycardie, hypertension et occasionnellement de l'excitation. L'atropine antagonise spécifiquement

les effets cardiaques. La dose recommandée est de 0,01 mg i.v./kg de poids corporel. En cas de surdosage, il est probable que les effets indésirables cités dans la rubrique « Effets indésirables » soient plus sévères et plus fréquents. Dans ce cas, on instaurera un traitement symptomatique.

7. Effets indésirables

Chevaux.

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

Bradycardie^{1, 2, 4}, Hypotension^{1, 2},

Transpiration excessive

Ataxie^{2, 4}

Réaction d'hypersensibilité

Affaissement de la tête²

Fréquence indéterminée :

Hypertension^{1, 2}

¹ Observés avec des alpha2-agoniste. Une faible dose d'atropine par voie intraveineuse (0,01 mg/kg i.v), injectée 5 minutes avant ce médicament vétérinaire, permet d'éviter ces effets cardiaques.

² Transitoire

³ Aux doses les plus élevées.

⁴ Apparition de bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré et, dans une moindre mesure de blocs sinusaux

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie :

mg/kg de poids corporel	ml/100 kg de poids corporel	Effet
0,04 mg	0,4 ml	légère sédation
0,08 mg	0,8 ml	sédation profonde
0,12 mg	1,2 ml	sédation profonde et prolongée

Ce médicament vétérinaire agit 1 à 2 minutes après l'administration intraveineuse. L'affaissement de la tête du cheval est le premier signe de sédation.

On peut, sans danger, prolonger la sédation en administrant une dose supplémentaire (0,4 ml/100 kg de poids corporel).

La dose la plus élevée recommandée (1,2 ml/100 kg de poids corporel) peut être administrée en toute sécurité à un cheval nerveux ou excité.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie intraveineuse (i.v.).

10. Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à l'abri du gel.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

12. Précautions particulières pour 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V156676

Flacon multi-dose de 20 ml, en verre type I incolore.

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

Décembre 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences, S.A.

Polig. Ind. Can Parellada 08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles
Tel: + 32 2 773 34 56

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.