

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SEDIVET 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

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

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorocrésol
Eau pour préparation injectable

Solution incolore et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèce cible**

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 soit locale soit par analgésiques narcotiques (dérivés morphiniques de synthèse).

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser au cours du dernier mois de grossesse. Voir également rubrique 3.7

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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 ou l'étiquette.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 tête ²
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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

Ne pas utiliser au cours du dernier mois de grossesse (voir également rubrique 3.3).

3.8 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 IV chez les chevaux sous ce médicament vétérinaire.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse (i.v.).

Dosage :

Nombre de mg/kg de poids corporel	Nombre de 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.

3.10 Symptôme de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 3.6 soient plus sévères et plus fréquents. Dans ce cas, on instaurera un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La romifidine possède des propriétés alpha-2-sympathicomimétiques : elle agit sur les récepteurs adrénergiques pré- et postsynaptiques, au niveau du système nerveux central.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration intraveineuse assure une entrée en action rapide.

La romifidine est principalement métabolisée dans le foie et éliminée via l'urine.

Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 37 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 20 ml, en verre type I incolore.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V156676

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/12/1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).