

[Version 9.1,11/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedivet solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2,00 mg
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution incolore et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Traitement de pré-anesthésie.

3.3 Contre-indications

L'emploi du médicament vétérinaire 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir la rubrique « 3.7 - Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administrar 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 le médicament vétérinaire chez des animaux en état de choc.

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, mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Eviter 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 médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le médicament vétérinaire, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine foetale 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités en incluant les cas isolés) :	Bradycardie ^{1,2} , bloc cardiaque 2 ^{ème} degré ^{1,2} , hypotension ^{1,2} , Hypertension ^{1,2} Hyperglycémie ^{1,2} Transpiration excessive ³ Hypersalivation ³ Miction ³ Réaction d'hypersensibilité
---	--

¹ Effets indésirables observés avec les alpha2-agonistes. L'utilisation simultanée de sulfate d'atropine réduit les effets cardiaques.

² Transitoire et réversible sans conséquence pour l'animal.

³ À forte dose.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments vétérinaires appartenant à la même classe pharmacologique (amines sympathomimétiques, incluant les autres alpha 2-agonistes : xylazine, détomidine en particulier).

L'utilisation du médicament vétérinaire est compatible avec les anesthésiques locaux ainsi qu'avec les anesthésiques généraux tels que : kétamine, thiobarbituriques, halothane.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse lente.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

- 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.

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

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 listés dans la rubrique «3.6 - 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 alpha2 adrénergique (atipamézole, par exemple).

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

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 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

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 sédatrice et analgésique dépendante de la dose.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, la romifidine est éliminée principalement par voie urinaire (80 %).

La demi-vie d'élimination du médicament vétérinaire total (médicament vétérinaire parental et ses métabolites) est de l'ordre de 60 heures chez le cheval.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle silicone

Capsule aluminium

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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 ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/1717685 1/1995

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/06/1995

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

{JJ/MM/AAAA}

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>).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedivet solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient : 8,76 mg de romifidine (équivalent à 10 mg de chlorhydrate de romifidine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

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

Voie i.v. lente.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1717685 1/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Étiquette de 1 flacon de 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedivet



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Romifidine : 8,76 mg/ml
20 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sedivet solution injectable

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Chlorocrésol 2,00 mg

Solution incolore et limpide.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

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 du médicament vétérinaire 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Voir la rubrique « Gestation » dans les mises en garde particulières.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administer 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 le médicament vétérinaire chez des animaux en état de choc.

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, mais NE PAS CONDUIRE de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Eviter 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 médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le médicament vétérinaire, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine foetale 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 médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments vétérinaires appartenant à la même classe pharmacologique (amines sympathomimétiques, incluant les autres alpha 2-agonistes : xylazine, détomidine en particulier).

L'utilisation du médicament vétérinaire est compatible avec les anesthésiques locaux ainsi qu'avec les anesthésiques généraux tels que : kétamine, thiobarbituriques, halothane.

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 α_2 adrénergique (atipamézole, par exemple).

Incompatibilités majeures :

Non connues.

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités en incluant les cas isolés) :

Bradycardie^{1,2}, bloc cardiaque 2^{ème} degré^{1,2}, hypotension^{1,2},
Hypertension^{1,2}
Hyperglycémie^{1,2}
Transpiration excessive³
Hypersalivation³
Miction³
Réaction d'hypersensibilité

¹ Effets indésirables observés avec les alpha2-agonistes. L'utilisation simultanée de sulfate d'atropine réduit les effets cardiaques.

² Transitoire et réversible sans conséquence pour l'animal.

³ À forte dose.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intraveineuse lente.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 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.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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 ordonnance.

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

FR/V/1717685 1/1995

Boîte de 1 flacon de 20 ml

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

{ MM/AAAA }

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.
venus, 26 can Parellada

08228 Terrassa
Barcelone
Espagne

17. Autres informations

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 sédatrice et analgésique dépendante de la dose.

Après administration intraveineuse, la romifidine est éliminée principalement par voie urinaire (80 %).

La demi-vie d'élimination du médicament vétérinaire (médicament vétérinaire parental et ses métabolites) est de l'ordre de 60 heures chez le cheval.

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