

NOTICE
SEDIVET 10 mg/ml solution injectable pour chevaux

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 Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences, S.A.
Parellada Industrial
08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Espagne

ou

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDIVET 10 mg/ml solution injectable pour chevaux
Romifidine chlorhydrate

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active:

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

Excipient:

Chlorocrésol

4. INDICATIONS

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 et lactation »).

On a rapporté que l'utilisation intraveineuse concomitante de sulfamides potentialisés et d'alpha-2-agonistes induit des arythmies cardiaques pouvant s'avérer fatales. On recommande de ne pas administrer par voie intraveineuse des produits contenant du TMP/S chez des chevaux mis sous sédation avec ce médicament vétérinaire.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

On peut observer des effets indésirables transitoires: ataxie aux doses les plus élevées, sudation localisée à la tête et au pli de l'aîne et affaissement de la tête.

Comme les autres alpha-2-agonistes, ce médicament vétérinaire entraîne de la bradycardie (apparition de blocs auriculo-ventriculaires du deuxième degré et, dans une moindre mesure, de blocs sinusaux) et une hypertension fugace suivie d'une hypotension. Une faible dose d'atropine par voie intraveineuse (0,01 mg/kg IV), injectée 5 min. avant ce médicament vétérinaire, permet d'éviter ces effets cardiaques.

Les alpha-2-agonistes induisant une augmentation de la diurèse, une prudence particulière est requise chez les chevaux déshydratés ou présentant des problèmes rénaux. Un manque de coordination des membres et une transpiration excessive sont aussi possibles.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité sont possibles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux 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 POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Solution incolore à 1 % pour administration intraveineuse (généralement via les veines jugulaires au niveau de l'encolure).

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 6 jours.

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

11. CONDITIONS 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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.

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 et lactation:

On n'a pas observé d'effet tératogène ou abortif au cours des expérimentations sur animaux de laboratoire, mais on ne dispose pas de données concernant l'effet chez la jument gravide. Ne pas utiliser au cours du dernier mois de grossesse (voir également rubrique « Contre-indications »). L'usage de ce médicament vétérinaire est interdit chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

L'administration IV 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 IV/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 IV/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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

BE-V156676

DELIVRANCE : Sur ordonnance vétérinaire.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles