

**Warnings:** This drug must not be used in horses that are to be slaughtered for use in food. Horses sedated with Sedivet® may have increased skin sensitivity of hind limbs and may also unexpectedly respond to external stimuli. Exercise appropriate restraint.

**Keep out of reach of children.**

**Indications:** Sedative and preanaesthetic in horses.

**Dosage and Administration:** Intravenously: 0.04-0.10 mg/kg (0.4-1.0 mL/100 kg or 220 lbs). Read package insert for complete directions for use and warnings.

**Preservative:** Chlorocresol USP 2 mg/mL  
**Storage:** Store between 15° and 30°C.

Boehringer Ingelheim  
Animal Health Canada Inc./  
Boehringer Ingelheim  
Santé Animale Canada Inc.  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4



**Mises en garde :** Ne pas administrer ce médicament aux chevaux destinés à la consommation. Les chevaux traités avec Sedivet® peuvent présenter une sensibilité cutanée accrue des membres postérieurs et réagir de façon imprévisible aux stimulus externes.

Une contention appropriée s'avère nécessaire. Garder hors de la portée des enfants.

**Indications :** Sédatif et préanesthésique pour les chevaux.

**Posologie et administration :**  
Voie intraveineuse : 0,04 à 0,10 mg/kg (0,4 à 1,0 mL/100 kg ou 220 lb).  
Veuillez lire la notice pour le mode d'emploi complet et les mises en garde.

**Agent de conservation :** Chlorocresol à 2 mg/mL, USP

**Entreposage :** Entreposer à une température entre 15 et 30 °C.



5204367/005

(L)

EXP.

**DATE SUBMITTED: August 20, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)**

Net: 20 mL  
DIN 02080001  
**Sedivet**  
Romifidine hydrochloride  
10 mg/mL injectable solution  
Solution pour injection de  
chlorhydrate de romifidine à 10 mg/mL  
Veterinary Use Only  
Usage vétérinaire seulement  
Stérile / Stérile

Net: 20 mL  
DIN 02080001

**Sedivet**

Solution pour injection de  
chlorhydrate de romifidine à 10 mg/mL

**Usage vétérinaire seulement**

Stérile



 **Boehringer  
Ingelheim**

(L)

EXP.

**Mises en garde :**  
Ne pas administrer ce médicament aux chevaux destinés à la consommation.  
Les chevaux traités avec Sedivet® peuvent présenter une sensibilité cutanée accrue des membres postérieurs et réagir de façon imprévisible aux stimulus externes. Une contention appropriée s'avère nécessaire. Garder hors de la portée des enfants.

**Indications :** Sedivet® est un sédatif et préanesthésique indiqué chez les chevaux. À titre de sédatif, il est utilisé pour faciliter la manipulation, l'examen et le traitement. De plus, il peut être utilisé comme préanesthésique avant une anesthésie générale. L'induction de l'anesthésie peut se faire 8 à 10 minutes après l'administration de Sedivet®.

**Posologie et administration :**  
Voie intraveineuse : 0,04 à 0,10 mg/kg (0,4 à 1,0 mL/100 kg ou 220 lb).

**Contre-indications :** Ne pas administrer aux animaux souffrant de maladie cardiovasculaire, respiratoire, rénale ou hépatique.

**Précaution :** Ce produit n'est pas recommandé pour les animaux destinés à la reproduction.

Veillez lire la notice à l'intérieur pour de plus amples renseignements sur la posologie et l'administration, les contre-indications et les précautions.

**Agent de conservation :**  
Chlorocresol à 2 mg/mL, USP

**Entreposage :** Entreposer à une température entre 15 et 30 °C.

Net: 20 mL  
DIN 02080001

**Sedivet**

Romifidine hydrochloride  
10 mg/mL injectable solution

**Veterinary Use Only**

Stérile



 **Boehringer  
Ingelheim**

**Warnings:**  
This drug must not be used in horses that are to be slaughtered for use in food.  
Horses sedated with Sedivet® may have increased skin sensitivity of hind limbs and may also unexpectedly respond to external stimuli. Exercise appropriate restraint. Keep out of reach of children.

**Indications:** Sedivet® is a sedative and preanesthetic in horses. As a sedative, it is used to facilitate handling, examination and treatment. In addition, it can be used as a premedication agent prior to general anaesthesia. Induction of anaesthesia may be initiated 8-10 minutes after administration of Sedivet®.

**Dosage and Administration:** Intravenously: 0.04-0.10 mg/kg (0.4-1.0 mL/100 kg or 220 lbs).

**Contraindications:** Do not use in animals with preexisting cardiovascular, respiratory, renal, or liver disease.

**Caution:** Not intended for use in breeding animals.

For additional information on the dosage and administration, contraindications and caution, read the package insert.

**Preservative:** Chlorocresol USP 2 mg/mL  
**Storage:** Store between 15° and 30°C.

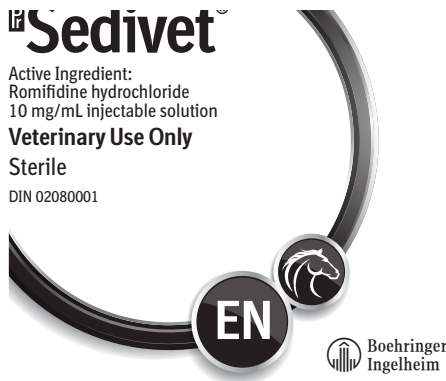
**Boehringer Ingelheim  
Animal Health Canada Inc./  
Boehringer Ingelheim  
Santé Animale Canada Inc.  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4**

52047532/006



**DATE SUBMITTED: August 20, 2020 (Boehringer  
Ingelheim Animal Health Canada Inc.)**

# DATE SUBMITTED: August 20, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



**Active Ingredient:**  
Romifidine hydrochloride  
10 mg/mL injectable solution  
**Veterinary Use Only**  
Sterile  
DIN 02080001

#### Description:

Each mL contains 10 mg Romifidine hydrochloride in aqueous solution.  
Non-medicinal ingredients: sodium chloride and water for injection.  
Preservative: Sodium Chlorocresol USP 2 mg/mL.

#### Therapeutic Classification:

Sedivet® is a sedative, preanaesthetic for horses.

#### Indications:

Sedivet® is a sedative and preanaesthetic in horses. As a sedative, it is used to facilitate handling, examination and treatment. In addition, it can be used as a premedication agent prior to general anaesthesia. Induction of anaesthesia may be initiated 8-10 minutes after administration of Sedivet®.

#### Dosage and Administration:

Administer intravenously at a rate of 0.04 mg/kg to 0.10 mg/kg body weight (0.4 to 1.0 mL/100 kg or 220 lbs) depending on the depth and duration of sedation required. Following injection, animals should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached.

As a pre-anaesthetic, Sedivet® has been successfully used at the above dosages in anaesthesia protocols involving the muscle relaxant, guaifenesin, followed by thiamylal sodium, or thiopental sodium or ketamine HCl, and maintenance with halothane or isoflurane inhalation.

Sedivet® has also been used successfully with the analgesic butorphanol.

#### Contraindications:

Do not use in horses with pre-existing AV block, respiratory disease, advanced liver or kidney disease or endotoxic or traumatic shock.

Intravenous potentiated sulfonamides should not be used in anaesthetized or sedated horses as potentially fatal cardiac arrhythmias may occur.

#### Cautions:

The use of epinephrine should be avoided since epinephrine may potentiate the effects of alpha-2 agonists. Sedivet® should not be used in breeding horses since the potential risk has not been evaluated in either mares or stallions.

#### Warnings:

**This drug is not to be used in horses that are to be slaughtered for use in food.**

As with other alpha-2 sympathomimetics, horses sedated with Sedivet® may demonstrate increased skin sensitivity of the hind limbs. Some horses, although apparently sedated, may still respond to external stimuli. Practitioners and handlers should use caution and appropriate handling techniques to avoid injury.  
**Keep out of reach of children.**

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In the case of accidental oral intake or self-injection, seek medical advice immediately and show the package insert to the physician but DO NOT DRIVE as sedation and changes in blood pressure may occur.

Avoid skin, eye or mucosal contact.

Wash the exposed skin immediately after exposure with large amounts of water.

Remove contaminated clothes that are in direct contact with skin.

In the case of accidental contact of the product with eyes, rinse abundantly with fresh water. If symptoms occur, seek the advice of a physician.



If pregnant women handle the product, special caution should be observed not to self-inject as uterine contractions and decreased foetal blood pressure may occur after accidental systemic exposure.

#### Advice to doctors:

Romifidine hydrochloride is an alpha-2 adrenoreceptor agonist. Symptoms after absorption may involve clinical effects including dose-dependant sedation, respiratory depression, bradycardia and hypotension, a dry mouth, and hyperglycaemia. Ventricular arrhythmias have also been reported. Respiratory and haemodynamic symptoms should be treated symptomatically.

#### Adverse Reactions:

As with other drugs of this class, the administration of Sedivet® may cause bradycardia (possibly profound), first and second degree atrioventricular heart block, and transitory hypertension followed by hypotension. The atrioventricular heart block may be prevented by the intravenous administration of atropine at 0.01 mg/kg, 3-5 minutes prior to the administration of Sedivet®.

Other commonly occurring adverse reactions noted with the use of alpha-2 agonists include: ataxia, respiratory signs (apnea, dyspnea), digestive tract effects (increased salivation, decreased motility, flatulence, and mild colic), piloerection, sweating, muscle tremors, penile relaxation, urination (about an hour after treatment), and lowering of the head (causing passive congestion and swelling of face, lips, and upper airways).

These conditions, if present, should be monitored and appropriate symptomatic treatment should be provided if necessary.

The potential exists, as with all alpha-2 agonists, for isolated incidences of excitation (paradoxical response). In very rare cases, hypersensitivity reactions can occur, including one or more of the following: urticaria, dyspnea, edema of the upper airways and head, trembling, recumbency, and subsequent death.

#### Pharmacology:

Sedivet® is a potent synthetic alpha-2 sympathomimetic agent. As with other agents in this class, there is dose dependent sedation associated with tolerance of pain. The sedative effect of Sedivet® is induced by a stimulation of presynaptic alpha-2 receptors in the central nervous system. Sedivet® possesses a strong affinity for those receptors. Lowering of the head is the first sign of sedation followed by lethargy, reduced sensitivity to environmental stimuli and immobility. The sleep like state that results is dose dependent. Onset of sedation occurs in one to two minutes and lasts 40 to 80 minutes.

When Sedivet® is given to conscious or anaesthetized animals, a prolonged reduction in blood pressure and heart rate occurs. An initial transitory increase in blood pressure occurs followed by bradycardia and a sustained hypotensive response. A transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur as evidenced by a partial atrioventricular block. This may be prevented by the intravenous administration of atropine at 0.01 mg/kg, 3-5 minutes prior to the administration of Sedivet®. In laboratory animals, both gastrointestinal and urinary systems are affected with gastric secretion and intestinal transit being inhibited. Oral administration of Sedivet® in rats showed a significant increase in urine output. This was not consistently observed in dogs.

In the horse, the urine is the principle route of excretion.

**Storage:** Store between 15° and 30°C.

**Presentation:** 20 mL multidose vials.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4

Revised: 07-2020

Sedivet® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

# Sedivet®

Ingrédient actif :  
Solution pour injection de chlorhydrate de  
romifidine à 10 mg/mL

**Usage vétérinaire seulement**

**Stérile**

DIN 02080001



## Description :

Chaque mL renferme 10 mg de chlorhydrate de romifidine en solution aqueuse.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium et eau pour injection.

Agent de conservation : chlorocresol sodique à 2 mg/mL, USP.

## Classification thérapeutique :

Sedivet® est un sédatif et préanesthésique pour chevaux.

## Indications :

Sedivet® est un sédatif et préanesthésique indiqué chez les chevaux. À titre de sédatif, il est utilisé pour faciliter la manipulation, l'examen et le traitement. De plus, il peut être utilisé comme préanesthésique avant une anesthésie générale. L'induction de l'anesthésie peut se faire 8 à 10 minutes après l'administration de Sedivet®.

## Posologie et administration :

Administrer par voie intraveineuse à raison de 0,04 mg/kg à 0,10 mg/kg de poids corporel (0,4 à 1,0 mL/100 kg ou 220 lb) en fonction de la profondeur et de la durée de sédation nécessaires. Après l'injection, les animaux devraient se reposer tranquillement jusqu'à ce que l'effet total soit atteint.

À titre de préanesthésique, Sedivet® a été utilisé avec succès aux doses susmentionnées dans des protocoles d'anesthésie comprenant le relaxant musculaire guaiphénésine, suivi du thiamylal sodique, du thiopental sodique ou du chlorhydrate de kétamine, et d'un traitement d'entretien par inhalation par halothane ou isoflurane.

Sedivet® a également été utilisé avec succès avec l'analgésique butorphanol.

## Contre-indications :

Ne pas administrer chez les chevaux souffrant de bloc auriculo-ventriculaire, de maladie respiratoire, de maladie hépatique ou rénale en phase avancée ou de choc endotoxinique ou traumatique.

Aucun sulfamide potentialisé administré par voie intraveineuse ne doit être utilisé chez les chevaux anesthésiés ou sous sédation car des arythmies cardiaques possiblement mortelles peuvent se produire.

## Précautions :

L'utilisation d'épinéphrine devrait être évitée car elle peut potentialiser les effets des alpha<sub>2</sub>-agonistes. Sedivet® ne devrait pas être utilisé chez les chevaux destinés à la reproduction étant donné que le risque possible chez les juments ou les étalons n'a pas été évalué.

## Mises en garde :

**Ne pas administrer ce médicament aux chevaux destinés à la consommation.**

Comme c'est le cas pour les autres agents alpha<sub>2</sub>-sympathomimétiques, les chevaux traités avec Sedivet® peuvent présenter une sensibilité cutanée accrue des membres postérieurs. Certains chevaux, bien que semblant sous sédation, peuvent quand même répondre à des stimuli externes. Les médecins vétérinaires et les personnes manipulant l'animal devraient faire preuve de prudence et utiliser des techniques de manipulation appropriées pour éviter les blessures.

**Garder hors de la portée des enfants.**

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice, mais NE PAS CONDUIRE étant donné qu'une sédation et des changements au niveau de la tension artérielle peuvent survenir.

Éviter le contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

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

Enlever les vêtements contaminés directement en contact avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer les yeux avec une quantité abondante d'eau fraîche. Si des symptômes devaient survenir, consulter un médecin.

Si le produit est manipulé par une femme enceinte, la prudence est de mise afin d'éviter l'auto-injection du produit. Le cas échéant, des contractions utérines et une réduction de la tension artérielle du fœtus peuvent survenir suivant l'exposition systémique accidentelle.

## Conseils pour les médecins :

Le chlorhydrate de romifidine est un agoniste des récepteurs alpha<sub>2</sub>-adrénergiques. Les symptômes cliniques suivant l'absorption du produit peuvent comprendre : sédation fonction de la dose, dépression respiratoire, bradycardie et hypotension, sécheresse de la bouche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. Un traitement symptomatique devrait être instauré en cas de symptômes respiratoires et hémodynamiques.

## Réactions indésirables :

Comme pour les autres produits de cette classe de médicaments, l'administration de Sedivet® peut causer de la bradycardie (possiblement profonde), un bloc auriculo-ventriculaire du premier ou deuxième degré, ainsi qu'une hypertension transitoire suivie d'une hypotension. Le bloc auriculo-ventriculaire peut être prévenu par l'administration intraveineuse d'atropine à 0,01 mg/kg, 3 à 5 minutes avant l'administration de Sedivet®.

Les autres réactions indésirables observées communément lors de l'utilisation d'alpha<sub>2</sub>-agonistes comprennent : ataxie, signes respiratoires (apnée, dyspnée), effets sur le tractus digestif (augmentation de la salivation, diminution de la motilité, flatulences et coliques légères), hérissément des poils, transpiration, tremblements musculaires, relaxation pénienne, miction (environ une heure après le traitement), abaissement de la tête (causant une congestion passive et une enflure de la face, des lèvres et des voies respiratoires supérieures).

Ces conditions, si présentes, doivent être surveillées et un traitement symptomatique doit être instauré au besoin. Comme pour tout alpha<sub>2</sub>-agoniste, il existe une possibilité d'épisodes isolés d'excitation (réponse paradoxale). Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire, notamment un ou plusieurs des signes suivants : urticaire, dyspnée, œdème des voies respiratoires supérieures et de la tête, tremblements, décubitus et mort subséquente.

## Pharmacologie :

Sedivet® est un agent alpha<sub>2</sub>-sympathomimétique synthétique puissant. Tout comme les autres agents de cette catégorie, une sédation fonction de la dose associée à la tolérance à la douleur peut survenir.

L'effet sédatif de Sedivet® est déclenché par une stimulation des récepteurs alpha<sub>2</sub>-présynaptiques dans le système nerveux central. Sedivet® possède une grande affinité pour ces récepteurs. L'abaissement de la tête est le premier signe de sédation, suivi d'une léthargie, d'une diminution de la sensibilité aux stimuli environnementaux et de l'immobilité. L'état semblable au sommeil qui s'ensuit est fonction de la dose. Le début de la sédation survient en une à deux minutes, et se prolonge pendant 40 à 80 minutes.

Lorsque Sedivet® est administré à des animaux conscients ou anesthésiés, il se produit une diminution prolongée de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. Une augmentation initiale transitoire de la pression artérielle survient, suivie d'une bradycardie et d'une réponse hypotensive soutenue. Un changement passager de la conductivité du muscle cardiaque peut se manifester sous forme d'un bloc auriculo-ventriculaire partiel. Ce phénomène peut être évité par l'administration intraveineuse d'atropine à raison de 0,01 mg/kg, 3 à 5 minutes avant l'administration de Sedivet®.

Chez les animaux de laboratoire, les appareils gastro-intestinal et urinaire sont tous deux affectés en raison de l'inhibition de la sécrétion gastrique et du transit intestinal. L'administration orale de Sedivet® chez des rats a été associée à une augmentation significative du débit urinaire. Cet effet n'a pas été observé constamment chez les chiens. Chez le cheval, l'urine est la voie principale d'excrétion.

## Entreposage :

Entreposer à une température entre 15 et 30 °C.

**Présentation :** Flacons multidoses de 20 mL.

**Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.**  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4

Date de révision : 07-2020

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