

## NOTICE D'EMBALLAGE

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., doseur oral pour chevaux et chiens

### 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:

Vetoquinol AG  
Freiburgstrasse 255  
3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.Ul. Kosynierow Gdynskich 13/14  
6-400 Gorzow Wielkopolski  
Pologne

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., doseur orale pour chevaux et chiens

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient:

#### Substance active:

Maléate d'acépromazine	47,5	mg
équivalent à acépromazine	35,0	mg

#### Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,65	mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,35	mg

### 4. INDICATION(S)

- Tranquillisant oral pour cheval et chien
- Immobilisation de chevaux et chiens
- Elimination des réactions de défense lors d'entrave et d'examen
- Prémédication avant l'anesthésie générale
- Sédation lors de nervosité, contractures musculaires, situations de stress, transports
- Thérapie lors de vomissement et symptômes de mal de voyage

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des chiens d'un poids corporel inférieur à 17,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'anémie, de choc après une blessure, de forte excitation psychique, de tendance existante aux spasmes ou une crise d'épilepsie persistante.

Ne pas administrer à des juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser en cas de volume sanguin diminué, de baisse de la température corporelle, de maladies du cœur, de lésions du foie, de troubles de la coagulation sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Diminution de la fréquence respiratoire, augmentation de la fréquence cardiaque, chute passagère de la pression artérielle, inhibition de la régulation thermique.

Diminution du nombre de globules rouges et de la concentration d'hémoglobine ainsi que du nombre de plaquettes et de globules blancs.

Après l'administration de Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., des troubles de la fertilité peuvent survenir.

Rarement (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) des cas d'excitation peuvent se produire malgré l'effet calmant de Sedalin Gel 3.5% ad us. vet.

Différents signes cliniques d'agressivité et de stimulation généralisée du système nerveux central.

Prolapsus de la troisième paupière.

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 ou votre pharmacien.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et cheval

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

1 doseur oral contient 10 doses orales = 10 traits de graduation (T.G.)

			Dose recommandée acépromazine mg/kg
Cheval	Légère sédation*	2-3 T. G.	0,1-0,2
	Sédation plus forte, prémédication	4-6 T.G. (2 heures avant les opérations)	0,3-0,4
Poulain	Légère sédation	1-1½ T.G.	0,3-0,5
	Sédation plus forte, prémédication	2-3 T.G. (2 heures avant les opérations)	0,7-1,0
Chien	Sédation plus forte	½-1 T.G. par 20 kg de poids corporel	1,0-2,0

\*Sédation: atténuation du système nerveux central

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le gel est administré directement dans la bouche (joue, base de la langue). L'effet intervient rapidement après l'administration:

Chez le cheval après 30 - 60 min., chez le chien après 15 - 20 min.

La durée de l'effet est de 6-12 heures en moyenne pour la posologie indiquée. La posologie indiquée peut être modifiée en fonction de l'effet souhaité. Une augmentation est possible en raison de la faible toxicité de la substance active de Sedalin Gel 3,5% ad us. vet, mais ne conduit pas toujours à un apaisement accru de l'animal.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Pour les chevaux destinés à l'abattage, un temps d'attente de 6 mois pour les tissus comestibles et le lait doit être observé après le dernier traitement. Le traitement médicamenteux est soumis à une obligation d'annonce.

Les informations relatives au temps d'attente ne s'appliquent pas aux chevaux qui conformément à leur passeport ont été déclarés à vie comme animaux de compagnie.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

La substance active de Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. ne possède qu'un faible, sinon aucun effet analgésique, de sorte que des mesures douloureuses ne doivent pas être prises lorsqu'il est utilisé seul.

Les animaux traités avec Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. doivent être placés dans un endroit calme et les stimuli doivent être évités autant que possible.

**Chien:** Les lévriers, les races à tête courte ou ronde (brachycéphales) (en particulier le Boxer) et les chiens de très grandes races peuvent présenter des réactions d'hypersensibilité à la substance active de Sedalin Gel 3.5% ad us. vet., il faut donc réduire la dose chez ces animaux.

Certaines races et leurs croisements (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail et autres) présentent une hypersensibilité à la substance active Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. Chez ces races, la dose doit être réduite de moitié par rapport à la dose normale. Après l'administration, l'animal doit être placé dans un environnement calme jusqu'à la prise d'effet, afin d'obtenir un effet maximal. Les animaux traités avec Sedalin Gel 3,5 % ad us. vet. doivent être maintenus au chaud à une température ambiante constante tant pendant la procédure/l'examen que pendant la période de récupération.

**Cheval:** Ne pas utiliser en cas de colique car il n'y a pas de réduction de la douleur et l'effet d'atténuation sur le système nerveux central peut masquer les symptômes de colique.

De plus, la substance active de Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. peut provoquer une baisse de la pression sanguine.

Une sensibilité accrue aux bruits forts et aux mouvements rapides peut entraîner une interruption de l'effet de Sedalin Gel 3,5% ad us. vet.

Après l'administration du médicament vétérinaire à des chevaux, une période de repos de 36 heures doit être observée.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut conduire à des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

Un prolapsus du pénis peut se produire en raison de la relaxation des muscles. C'est pourquoi l'éventail posologique le plus faible est indiqué chez les étalons afin de minimiser le risque de prolapsus pénien. Si l'état physiologique n'est pas rétabli après 2 à 3 heures, une thérapie doit être initiée. La substance active de Sedalin Gel 3,5% peut occasionnellement causer un piégeage du bout du pénis (paraphimosis) ou une érection persistante douloureuse (priapisme).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active de Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. ou à des substances actives apparentées doivent absolument éviter tout contact direct de la peau avec le médicament vétérinaire. Il est recommandé aux personnes ayant la peau sensible ou qui sont en contact permanent avec le médicament vétérinaire de porter des gants imperméables.

Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la peau exposée avec beaucoup d'eau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer soigneusement les yeux à l'eau courante pendant 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'ingestion accidentelle, un médecin doit être consulté immédiatement et la notice ou l'étiquette doit être présentée. Ne conduisez pas vous-même une voiture, car le système nerveux central peut être atténué et des changements de pression artérielle peuvent se produire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

#### Gestation et lactation

En l'absence d'études spécifiques sur le potentiel de malformation embryonnaire, l'utilisation de Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. pendant la gestation n'est pas recommandée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Comme la substance active de Sedalin Gel 3,5 % ad us. vet. peut également être excrétée dans le lait, l'utilisation pendant la lactation ne doit également être faite qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Il faut s'attendre que l'utilisation de Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. conduit à une atténuation prolongée du système nerveux central chez le nouveau-né lorsqu'il est utilisé en prémédication avant une césarienne chez la mère.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'effet des produits pharmaceutiques à action centrale (barbituriques, dérivés de la morphine) appliqués en complément est multiplié par la substance active de Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. et

cette combinaison peut être utilisée pour provoquer un état d'indifférence avec une forte tolérance à la douleur.

Comme la substance active de Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. réduit l'effet du système nerveux sympathique, il ne doit pas être utilisé simultanément avec des médicaments antihypertenseurs.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un surdosage peut entraîner une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou des crampes. Contactez immédiatement un vétérinaire si ces symptômes se manifestent.

La norépinephrine peut être utilisée en cas de collapsus circulatoire. L'adrénaline ne doit pas être utilisée en raison d'une éventuelle chute de la pression artérielle.

En raison de la tendance aux crampes centrales, aucune substance active ayant un effet excitateur sur le système nerveux central ne doit être utilisée pour traiter le surdosage.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

10.10.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentation:

Boîte avec 1 doseur oral à 10 ml = 10 traits de graduation (T.G.)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 42'760

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.