

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 26-01-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Veaux et porcelets.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux et les porcelets :

- traitement des infections entériques et septicémiques dues à des germes sensibles à la gentamicine.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie

Voie intramusculaire.

4 000 UI de gentamicine par kg de poids vif toutes les 12 heures, pendant 3 jours, soit 0,8 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours.

Chez les porcs, ne pas administrer plus de 1 ml par site d'injection.

Les injections répétées doivent être réalisées sur des sites d'injection différents.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient :

- Substance active :

Gentamicine (sous forme de sulfate) 50 000 UI

- Excipients :

Métabisulfite de sodium (E223) 1,50 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,45 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,05 mg

Principes actifs / Molécule

Gentamicine

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

En raison de l'accumulation de gentamicine dans le foie, les reins et au site d'injection, il convient d'éviter tout traitement répété pendant le temps d'attente.

Bovins:

Viande et abats : 192 jours.

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcs:

Viande et abats : 146 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique du groupe des aminosides. Son spectre d'activité inclut les germes Gram - (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*...) et certains Gram + pathogènes, notamment les staphylocoques et les streptocoques.

La gentamicine a une action bactéricide concentration dépendante. Elle agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries par action directe sur le ribosome bactérien en se fixant sur le site A.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de gentamicine chez le veau et le porcelet à la dose de 4000 UI/kg, les pics sériques sont atteints en moins d'une heure et sont supérieurs à 10 UI/mL. L'absorption par voie intramusculaire est complète (comprise entre 90 et 100 %). Le temps de demi-vie terminale est de l'ordre de 8 à 9 heures. L'élimination est principalement rénale.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la gentamicine ou à toute autre substance du groupe des aminoglycosides.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les aminoglycosides peuvent entraîner une néphrotoxicité.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

À utiliser avec précaution chez les animaux insuffisants rénaux, en cas de déshydratation ou d'hypovolémie.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Cependant, l'innocuité n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation du produit en cas de grossesse ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Les aminoglycosides peuvent entraîner une ototoxicité lors de surdosage ou d'emploi prolongé.

Lors de surdosage massif, la gentamicine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardiorespiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer avec la colistine injectable, les sulfamides, le furosémide et les autres substances néphrotoxiques.

Incompatibilités

Le médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Aucune.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

Classification ATC Vet

- QJ01GB03

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3119686 0/1991 - 24/10/1991 - 13/05/2011

Date de première autorisation

1991-10-24

Présentation et quantité

VETRIGEN[®] Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 03411110031056

VETRIGEN[®] Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 03411110094693