

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GENTAMAM

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Gentamicine 50.000 UI
(sous forme de sulfate)
Cloxacilline 200,0 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 12 seringues intramammaires et de 12 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires et de 24 serviettes nettoyantes

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à l'association Gentamicine-Cloxacilline.

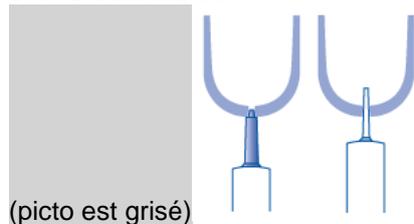
Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites subcliniques et subaiguës à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramammaire.



8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats : 30 jours.
Lait : 4 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température inférieure à 25°C.

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservé pendant au moins 5 ans.
Respecter les doses prescrites.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'AMM et fabricant :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m - LID
06516 Carros
France

Exploitant :

VIRBAC France
13^e rue - LID
06517 Carros

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

FR/V/0785021 9/1984

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Seringue

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GENTAMAM
Suspension intramammaire

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Gentamicine (sous forme de sulfate) 50.000 UI
Cloxacilline (sous forme de sel de sodium monohydraté) 200,0 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Seringue de 9 g.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 30 jours.
Lait : 4 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

GENTAMAM

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 :

VIRBAC
1ère avenue 2065 M LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1ère avenue 2065 M LID
06510 Carros
France

Ou

HAUPT PHARMA LATINA
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italie

Exploitant :

VIRBAC FRANCE
13^{ème} rue - LID
06517 Carros
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GENTAMAM

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

Une seringue intramammaire de 9 g contient :

Substance(s) active(s) :

Gentamicine	50 000 UI
(sous forme de sulfate)	
Cloxacilline	200,0 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)	

4. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à l'association Gentamicine-Cloxacilline.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites subcliniques et subaiguës à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Allergies aux pénicillines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

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(S) CIBLE(S)

Bovins.

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

Voie intramammaire.

50 000 UI de gentamicine et 200 mg de cloxacilline par quartier, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier infecté, toutes les 12 heures.

Traire à fond le quartier atteint.

Nettoyer l'orifice du trayon avec la serviette nettoyante prévue à cet effet.

Faire pénétrer dans le canal du trayon le contenu d'une seringue.

Renouveler le traitement 2 fois à 12 heures d'intervalle.

Le traitement complet comprend l'utilisation de 3 seringues par quartier.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour repérer vos animaux traités, utiliser les bracelets de marquage et laissez-les pendant la durée du traitement et du temps d'attente.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 30 jours.

Lait : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25° C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser une seringue intramammaire partiellement entamée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce type de molécule doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation et lactation :

La spécialité est destinée à être utilisée pendant la lactation. L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de principes actifs absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités :

Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 votre 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 12 seringues intramammaires et de 12 serviettes nettoyantes

Boîte de 24 seringues intramammaires et de 24 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Liste I

USAGE VETERINAIRE
A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE
DEVANT ETRE CONSERVE PENDANT AU MOINS 5 ANS
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES