

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

Boîte de 1 flacon de 10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Pangram 4% solution injectable

Gentamicine

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

1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Gentamicine..... 40 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 1,30 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg

Bisulfite de sodium..... 0,627 mg

INDICATION(S)

Chez les veaux :

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

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections urinaires dues à des germes sensibles à la gentamicine.

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les aminoglycosides peuvent entraîner une néphrotoxicité.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cet étui, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux), chiens et chats.

TEMPS D'ATTENTE

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 : 214 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.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Veaux : 3 000 UI de gentamicine par kg de poids vif toutes les 8 heures, pendant 3 jours, soit 0,75 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif toutes les 8 heures pendant 3 jours.

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

Chiens et chats : 8 000 UI de gentamicine par kg de poids corporel toutes les 8 heures pendant 3 jours, soit 2 mL de solution injectable pour 10 kg de poids corporel toutes les 8 heures pendant 3 jours.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture : à conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant :

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 :

Eviter 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.

Gestation et lactation :

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 gestation ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

Incompatibilités :

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

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

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

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

TITULAIRE DE L'AMM ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

VIRBAC 1ère Avenue 2065 m LID - 06516 Carros – France

Responsable de la Mise sur le Marché : VIRBAC France – 13e Rue LID - 06517 Carros – France

AMM N° FR/V/2135189 3/1983

**USAGE VÉTÉRINAIRE
À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ÊTRE
CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pangram 4% solution injectable
Gentamicine

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

1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Gentamicine 40 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 1,30 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg
Bisulfite de sodium..... 0,627 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 10 mL
Flacon de 25 mL
Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), chiens et chats.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Viande et abats : 214 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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire l'étui avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture : à conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

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

À usage vétérinaire.

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 :

VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID 06516 Carros

R.M.M. :

VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros

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

AMM N° FR/V/2135189 3/1983

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

