

**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 entéritiques 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 DECHETS 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 PÉREMOPTION**

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 ECHEANT**

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}

