

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

EMDOGENT 100 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins et chiens.

2. Composition

Contient par ml:

Substance active: Gentamicine (sous forme de sulfate) 100 mg correspondant à 100 000 UI.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Méthylparahydroxybenzoate de sodium (E219)	1,030 mg
Propylparahydroxybenzoate de sodium (E217)	0,112 mg
Métabisulfite de sodium	7,00 mg

Solution injectable transparente et incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux (non destinés à la consommation)
Bovins (veaux non ruminants, vaches laitières)
Chiens

4. Indications d'utilisation

Chevaux:

Traitement des infections des voies respiratoires inférieures causées par de bactéries aérobies Gram négatif sensibles à la gentamicine.

Bovins, chiens:

Traitement d'infections causées par de bactéries sensibles à la gentamicine, sous réserve d'obtention de concentrations inhibitrices au niveau du site d'infection qui sont dépendantes des propriétés de distribution de la gentamicine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement rénal avéré, ni en cas de troubles de l'audition et/ou de l'équilibre tels que lors de lésions de l'oreille interne.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme des agents pathogènes cibles. En cas d'impossibilité, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Vu le risque de surdosage et de toxicité subséquente, ne pas utiliser chez des chiens de poids inférieur à 5 kg.

Vu le risque accru de blocage neuromusculaire, l'administration intraveineuse doit se faire très lentement.

En cas de déshydratation, l'équilibre hydrique doit être rétabli préalablement au traitement.

Chevaux:

La gentamicine est bien connue pour induire une néphrotoxicité, même à des doses thérapeutiques. Il existe aussi des cas isolés d'ototoxicité de la gentamicine. Aucune marge de sécurité n'a été établie dans le cadre du schéma posologique approuvé. De ce fait, la gentamicine présente une marge de sécurité étroite. Le médicament vétérinaire doit donc être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire traitant au niveau de chaque cheval, en tenant compte des autres alternatives thérapeutiques disponibles.

Afin de réduire le risque néphrotoxique, une hydratation adéquate des animaux traités doit être assurée, et une fluidothérapie doit être instaurée, le cas échéant.

Une surveillance étroite des chevaux traités par la gentamicine est fortement recommandée. Cette surveillance comprend l'évaluation des paramètres rénaux pertinents dans le sang (p. ex. la créatinine et l'urée) et l'analyse d'urine (p. ex. le rapport gamma-glutamyl transférase/créatinine). Une surveillance thérapeutique de la concentration sanguine en gentamicine est également recommandée en raison des variations connues chez chaque animal du rapport pic de concentration plasmatique de gentamicine / concentration plasmatique minimale de gentamicine. Lorsqu'une surveillance sanguine est disponible, les concentrations plasmatiques cibles maximales de gentamicine doivent être d'environ 16-20 µg/ml. Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de gentamicine avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques (contenant p. ex. des AINS, du furosémide et autres aminoglycosides).

L'innocuité de la gentamicine n'a pas été établie chez les poulains et il existe un manque de connaissances sur les effets additionnels de la gentamicine sur les reins des poulains, en particulier les nouveau-nés. Les connaissances actuelles semblent indiquer que les poulains, en particulier les nouveau-nés, présentent un risque plus grand de néphrotoxicité induite par la gentamicine que les adultes. La différence entre les reins des poulains nouveau-nés et ceux des adultes est une élimination plus lente de la gentamicine chez les poulains. Ainsi, aucune marge de sécurité n'a été établie chez les poulains nouveau-nés. En conséquence, il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire chez les poulains.

Le schéma posologique ne doit pas être dépassé. Une utilisation du médicament vétérinaire s'éloignant des instructions données dans le Résumé des Caractéristiques du Produit augmente le risque de néphrotoxicité et peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamicine.

Une attention supplémentaire est de mise si la gentamicine est utilisée chez des chevaux âgés ou atteints de fièvre, d'endotoxémie, de septicémie et de déshydratation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la gentamicine, à d'autres aminoglycosides ou à un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire chez le cheval, le bovin et le chien n'a pas été établie pendant la gestation. Les études précliniques ont mis en évidence des effets néphrotoxiques au niveau du fœtus. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'usage concomitant avec des produits néphrotoxiques, ototoxiques ou neurotoxiques doit être évité.

Il doit être tenu compte des interactions suivantes :

- toxicité rénale accrue par des diurétiques de l'anse (p. ex. le furosémide) et des diurétiques osmotiques (p. ex. le mannitol).
- risque accru de blocage neuromusculaire par des barbituriques, des myorelaxants périphériques et des anesthésiques par inhalation (isoflurane, methoxyflurane).

Les antibiotiques aminoglycosides et les substances bactériostatiques à activité rapide peuvent avoir une activité antagoniste alors que l'administration concomitante de gentamicine avec des antibiotiques β -lactames à un effet synergique.

Surdosage

La posologie suggérée ne doit pas être dépassée. La gentamicine a une marge thérapeutique étroite.

Les symptômes de surdosage sont liés aux propriétés ototoxiques et néphrotoxiques de la gentamicine.

Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas d'apparition de symptômes de toxicité.

Un surdosage ou une administration intraveineuse trop rapide peut causer un blocage neuromusculaire associé à des crampes, de la détresse respiratoire ou à un collapsus circulatoire. Le traitement à la gentamicine doit être arrêté immédiatement. Un traitement au moyen de calcium par voie intraveineuse ou de néostigmine peut être instauré.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Cheval, bovin, chien:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	- Troubles de l'oreille et de l'équilibre ¹ - Maladies neuromusculaires ¹ - Troubles rénaux ² - Des réactions allergiques (cutanées ou réactions anaphylactiques) peuvent survenir.
---	---

¹ En particulier avec un traitement à long terme. Un blocage neuromusculaire peut être traité au moyen de néostigmine et de calcium.

² Des troubles rénaux peuvent se manifester par une protéinurie ou une augmentation de l'azotémie résiduelle.

Il est important de notifier les effets indésirables. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration par voie intraveineuse chez les chevaux.

Administration par voie intramusculaire ou intraveineuse chez les bovins.

Administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse chez les chiens.

Chevaux:

Administration intraveineuse.

Dose unique journalière de 6,6 mg gentamicine /kg de poids vif (soit 0,066 ml de médicament vétérinaire /kg PV) pendant 3-5 jours consécutifs.

L'usage de la gentamicine n'est pas recommandée chez le poulain nouveau-né ni chez le poulain en général.

Bovins:

Administration intramusculaire ou intraveineuse lente.

Dose de 4 mg/kg de poids vif (soit 0,4 ml de médicament vétérinaire /10 kg PV) à administrer toutes les 12 heures pendant 3-5 jours consécutifs.

Chez les veaux: au cours des premiers mois de leur vie le dosage doit être réduit à 2 mg/kg de poids vif (soit 0,02 ml de médicament vétérinaire /kg PV) dès la deuxième injection.

Chiens:

Administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse lente.

Dose d'attaque: 4,4 mg/kg de poids vif (soit 0,044 ml de médicament vétérinaire /kg PV) à administrer deux fois à 12 heures d'intervalle.

Dose d'entretien: 4,4 mg/kg de poids vif, toutes les 24 heures.

Durée de traitement: 3-5 jours.

L'utilisation de la gentamicine chez les chiots n'est pas recommandée.

L'utilisation de la gentamicine chez les chiens d'un poids inférieur à 5 kg n'est pas recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter tout sous-dosage ou surdosage, l'évaluation du poids de l'animal doit être aussi précise que possible. Le dosage recommandé ne peut être excédé.

En cas de non amélioration des symptômes endéans les 2-3 jours, le diagnostic doit être réévalué et la thérapie doit éventuellement être modifiée en conséquence.

10. Temps d'attente

Bovins: Administration intramusculaire ou intraveineuse:

Viande et abats: 214 jours.

Lait : 7 jours.

Chevaux: ne pas utiliser chez des chevaux producteurs de viande ou de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ponction du flacon: 28 jours. Dès que le flacon est entamé il est nécessaire de noter - dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette - la date limite à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le flacon doit être éliminé.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V526640

Boîte en carton contenant 1 ou 12 flacons de 100 ml de solution injectable.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Pays-Bas.