

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetrigen

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Gentamicine (sous forme de sulfate).. 50 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 50 mL
12 flacons de 50 mL
1 flacon de 100 mL
12 flacons de 100 mL
1 flacon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et porcins (porcelets).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

i.m.

7. TEMPS D'ATTENTETemps 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 : 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.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, avant le ____/____/____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3119686 0/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacons****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetrigen

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gentamicine (sous forme de sulfate) 50 000 UI/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et porcins (porcelets).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTETemps 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 : 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.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetrigen

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Gentamicine 50 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipients :

Métabisulfite de sodium (E223)..... 1,50 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 0,45 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,05 mg

Solution limpide incolore à légèrement jaune, exempt de particules en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcins (porcelets).

4. Indications d'utilisation

TraITEMENT DES INFECTIONS ENTÉRITIQUES, ET SEPTICÉMIQUES DUES À DES GERMES SENSIBLES À LA GENTAMICINE.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active à toute autre substance du groupe des aminoglycosides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

A 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

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 majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcins (porcelets) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Trouble rénal ¹
---	----------------------------

¹Lié à une néphrotoxicité des aminoglycosides

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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 : 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/3119686 0/1991

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 12 flacons de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 12 flacons de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

17. Autres informations