

NOTICE

G4

solution injectable bovins (veaux), chiens et chats

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 et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros

Exploitant :
VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

G4 solution injectable bovins (veaux), chiens et chats
Gentamicine 4%

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

1 ml de solution 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..... 62,6 mg

4. 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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les aminoglycosides peuvent entraîner une néphrotoxicité.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux), chiens et chats.

8. 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 : 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Aucune.

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 :

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.

13. 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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11/2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 25 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Liste I

À USAGE VÉTÉRINAIRE

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ÊTRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES