

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL ou 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

G.4 solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Gentamicine..... 40 000 UI
(sous forme de sulfate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

7. 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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine en période de lactation ou de tarissement, ni chez les futurs animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0302689 6/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL, 250 mL ou 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

G.4 solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Gentamicine..... 40 000 UI
(sous forme de sulfate)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.
Lire la notice avant utilisation.

5. 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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine en période de lactation ou de tarissement, ni chez les futurs animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 10 mL, 25 mL ou 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

G.4

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

40 000 UI/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

G.4 solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Gentamicine..... 40 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 1,300 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,200 mg
Bisulfite de sodium (E222)..... 0,627 mg
Édétate disodique..... 0,100 mg
Eau pour préparations injectables..... QSP 1,000 mL

Solution aqueuse, limpide et exempte de particules en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux), chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la gentamicine ou à toute autre substance du groupe des aminoglycosides.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 :

Éviter 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 médicament vétérinaire 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

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), chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Trouble rénal ^{1,2}

¹ Provoqué par une néphrotoxicité des aminoglycosides.

² Fréquence uniquement déterminée chez le chien.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine en période de lactation ou de tarissement, ni chez les futurs animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

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/0302689 6/1986

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 10 mL, 25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL ou 500 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 fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.