

NOTICE**Genta-Equine 100 mg/ml solution injectable pour les chevaux****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 :

Franklin Pharmaceuticals Ltd.

13 Fulmar

Barnageeragh Cove

Skerries

Dublin

K34 W110

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Divasa Farmavic

Ctra. Sant Hipolit Km

Gurb-Vic

Barcelona 08503

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Genta-Equine 100 mg/ml solution injectable pour chevaux

Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine)	100	mg
--	-----	----

Excipients :

Métabisulfite de sodium	1,0	mg
-------------------------	-----	----

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	0,9	mg
---	-----	----

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)	0,1	mg
---	-----	----

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infections des voies respiratoires inférieures chez les chevaux provoquées par des bactéries aérobies à Gram négatif sensibles à la gentamicine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans les cas connus de dysfonctionnement rénal. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas dépasser le schéma posologique proposé.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions de hypersensibilité sont très rarement rapportées après l'utilisation de Genta-Equine 100 mg/ml solution injectable pour chevaux.

Une réaction locale peut survenir à l'endroit de l'injection, particulièrement en cas d'injections répétées à des endroits adjacents.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

7. ESPÈCE CIBLE

Chevaux (chevaux non producteurs de denrées alimentaires).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie intraveineuse. Une dose unique de 6,6 mg/kg de poids corporel administrée par voie intraveineuse une fois par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs. Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter une posologie excessive ou insuffisante. Le schéma posologique ne doit pas être dépassé. L'utilisation de gentamicine chez les poulains et les nouveau-nés n'est pas recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi que possible afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de viande ou de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

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

Lorsque le conditionnement primaire est percé (ouvert) pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le récipient doit être éliminé, en se basant sur la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la présente notice. La date d'élimination sera inscrite dans l'espace prévu à cette fin sur l'étiquette et la boîte.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 chirurgien vétérinaire responsable de chaque cheval, en tenant compte des autres solutions thérapeutiques disponibles. Afin de réduire le risque néphrotoxique, une hydratation adéquate des animaux traités doit être assurée, et un traitement liquidien doit être instauré, 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 (par ex. créatinine et urée) et l'analyse d'urine (par ex. 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 pointe-cœur des concentrations plasmatiques 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 par ex. des AINS, du furosémide et autres aminosides). 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. Chaque fois que cela possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. La gentamicine est un antimicrobien bactéricide à Gram négatif à spectre étroit, sans effets sur les bactéries anaérobies et les mycoplasmes. La gentamicine ne pénètre pas de manière intracellulaire ni dans les abcès. La gentamicine est désactivée en présence de débris inflammatoires, dans les environnements pauvres en oxygène et à pH faible. Le schéma posologique ne doit pas être dépassé. Une utilisation du médicament vétérinaire s'éloignant des instructions données dans la notice augmente le risque de néphrotoxicité et peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la gentamicine. Une attention supplémentaire est conseillée 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 aux animaux :

La gentamicine peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergique) après exposition. Les personnes connues pour leur hypersensibilité à la gentamicine doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire. Administrer le médicament vétérinaire avec prudence. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice de l'emballage ou l'étiquette.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation :

Ne pas administrer chez l'animal en gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé conjointement avec d'autres antibiotiques aminoglycosides ou avec d'autres médicaments connus comme capables d'induire l'ototoxicité ou la néphrotoxicité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le médicament n'a pas été testé spécifiquement dans des études de surdosage et, en conséquence, aucune marge de sécurité n'a été déterminée.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire 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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2025

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le sulfate de gentamicine est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal. C'est pourquoi le médicament doit être administré par voie parentérale pour une action systémique. Elle apparaît dans les liquides synoviaux et péritonéaux mais les niveaux efficaces ne sont pas atteints dans le LCR (liquide céphalorachidien), les sécrétions bronchiques, les liquides oculaires ou le lait.

L'élimination se fait principalement par filtration glomérulaire et le médicament vétérinaire apparaît rapidement dans les urines.

La gentamicine est un médicament hautement polaire avec peu de pénétration tissulaire ; elle se répartit principalement dans les liquides extracellulaires.

BE-V477520

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Contenu du flacon : 100 ml