

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Genta-Equine 100 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Un liquide clair, presque incolore, sans particules non dissoutes.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chevaux (chevaux non producteurs de denrées alimentaires).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 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-creux 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 est 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 le RCP 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

La gentamicine peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergique) après exposition. Les personnes présentant une 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)>

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité chez les juments gravides est inconnue. Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chevaux :

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, gentamicine.

Code ATCvet : QJ01GB03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfate de gentamicine présente des caractéristiques de destruction bactérienne dépendante de la concentration. Le taux de destruction augmente lorsque la concentration de gentamicine dépasse la concentration minimale (CIM) pour un agent pathogène à Gram négatif donné, avec un rapport optimal entre concentration sérique maximale (C_{max}) et CIM de 8 à 10.

Le sulfate de gentamicine a une action bactéricide en se liant de manière irréversible aux sous-unités ribosomiques 30S et agit par l'intermédiaire de deux mécanismes différents. Dans l'un des mécanismes, la gentamicine peut interférer avec la polymérisation et l'élongation correctes des acides aminés. Ce mécanisme se manifeste à des concentrations élevées. L'autre mécanisme prédomine à de faibles concentrations: les codons d'acides aminés sont mal lus par l'ARNt et la relecture est altérée.

Cela entraîne un séquençage incorrect des acides aminés et des protéines anormales.

La substance est hautement polaire, hydrophile et le transport semble être un processus actif étroitement lié au transport d'électrons, à la phosphorylation oxydante et aux quinones respiratoires de la membrane cellulaire.

La gentamicine est principalement distribuée à l'intérieur des liquides extracellulaires. La gentamicine ne passe pas dans le liquide cérébrospinal. La gentamicine est plutôt considérée comme un antimicrobien bactéricide à Gram négatif à spectre étroit (par ex. E. coli, Proteus, Pseudomonas). La gentamicine n'a pas d'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. La gentamicine est éliminée sans modification par les reins à travers la filtration glomérulaire, à raison de 85–95 % de la dose.

Il existe plusieurs mécanismes par lesquels différentes souches de bactéries ont développé une résistance contre les aminosides comme la gentamicine. La modification enzymatique est le type le plus courant de résistance aux aminosides. Plus de 50 enzymes différentes ont été identifiées. La modification enzymatique entraîne une résistance de haut niveau. Les gènes codant pour les enzymes qui modifient les aminosides se trouvent généralement sur les plasmides et les transposons. Il existe trois types d'enzymes qui altèrent les aminosides:

1. Les N-Acétyltransférases (AAC) catalysent l'acétylation acétyl-CoA-dépendante d'un groupement amine.
2. Les O-Adényltransférases (ANT) catalysent l'adénylation ATP-dépendante d'un groupe hydroxyle
3. Les O-Phosphotransférases (APH) catalysent la phosphorylation ATP-dépendante d'un groupe hydroxyle

Deux autres mécanismes de résistance existent: les mutations ribosomiques du site de liaison des aminosides, la sous-unité 30S, ainsi que les bactéries qui diminuent la perméabilité aux aminosides.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

L'élimination se fait surtout par filtration glomérulaire et 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique

Métabisulfite de sodium

Citrate de sodium

Acide édétique

Acide citrique monohydraté

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml, transparent, en verre de type II, avec bouchon en bromobutyl de type I et capsule en aluminium, dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Franklin Pharmaceuticals Limited
Athboy Road
Trim
Co. Meath
Irlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V477520

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/09/2015
Date du dernier renouvellement : 30/01/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/03/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.