

B. NOTICE

NOTICE
GENTAVETO-5, 50 mg/ml, Solution injectable

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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GENTAVETO-5, 50 mg/ml, Solution injectable.
Gentamicine sulfate

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

- Substance active: Gentamicine sulfate équivalent à gentamicine 50 mg par ml.
- Excipient(s): Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Métabisulfite de sodium
Édétate disodique
Acide citrique
Citrates de sodium
Eau pour injection.

4. INDICATION(S)

Porc (porcelet):
Traitement des infections chez le porc (porcelets) provoquées par des germes sensibles à la gentamicine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, des concentrations efficaces devant être atteintes au niveau du site de l'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux aminoglycosides.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une administration de longue durée peut provoquer une néphrotoxicité ou une toxicité vestibulaire, dont la fréquence dépend de la durée du traitement et de la dose.
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc (porcelet).

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

Posologie pour les porcs: 5 mg par kg de poids corporel.

Mode d'administration: injection intramusculaire. Chez les porcs, ne pas administrer plus de 1 ml par site d'injection. Alternier l'administration des injections (gauche – droite).

Fréquence des injections: une dose toutes les 12 heures.

Durée du traitement: 5 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 48 heures, il faudra revoir le diagnostic.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel le plus précisément possible.

Les injections répétées doivent être réalisées sur des sites d'injection différents.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- En cas de déshydratation, d'insuffisance rénale ou si les animaux ont un taux de masse grasseuse important, il convient de diminuer la dose.
- Le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité peut être accru si des diurétiques tels que le furosémide sont administrés (à la suite d'une insuffisance rénale fonctionnelle due à une déshydratation causée par le diurétique).
- L'utilisation du produit doit se fonder sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si cela est impossible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional, d'une exploitation agricole) relatives à la sensibilité de la bactérie cible.
- Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé sur la base de tests de sensibilité.

10. TEMPS D'ATTENTE

En raison de l'accumulation de gentamicine dans le foie, les reins et le site d'injection, il convient d'éviter tout traitement répété pendant le temps d'attente.

Porcs :

Viande et abats : 146 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

- En cas de déshydratation, d'insuffisance rénale ou si les animaux ont un taux de masse grasseuse important, il convient de diminuer la dose.
- Le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité peut être accru si des diurétiques tels que le furosémide sont administrés (à la suite d'une insuffisance rénale fonctionnelle due à une déshydratation causée par le diurétique).
- L'utilisation du produit doit se fonder sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si cela est impossible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional, d'une exploitation agricole) relatives à la sensibilité de la bactérie cible.
- Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé sur la base de tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux aminoglycosides.
- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement à l'eau courante.
- Soyez prudent afin d'éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez la notice ou l'étiquetage.
- Laver les mains après usage.
- Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du produit.

Gestation et lactation :

La sécurité d'administration du médicament n'a pas été étudiée pendant la grossesse et la lactation pour l'espèce cible. Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoires ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Ne pas utiliser au cours de la grossesse et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Une synergie est possible avec la carbénicilline et ses dérivés (*Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Enterococcus* spp.), avec les pénicillines, la vancomycine (*Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp.) et les céphalosporines (entérobactéries).

Un antagonisme est possible avec l'érythromycine ou la tétracycline.

Ne pas utiliser en même temps qu'un agent bloquant neuromusculaire (de type curare) ou lors d'une anesthésie générale.

En association avec de la colistine injectable, possibilité d'un risque supplémentaire d'effets néphrotoxiques.

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

Un surdosage peut entraîner un blocage neuromusculaire.

Antidote: le blocage neuromusculaire peut être traité par injection de calcium ou par administration de néostigmine.

Incompatibilités :

La gentamicine est incompatible avec l'amphotéricine, les céphalosporines, l'érythromycine, l'héparine, les pénicillines, le bicarbonate de sodium et la sulfadiazine de sodium, la dopamine et l'hydrocortisone. S'il est nécessaire d'administrer certains de ces produits simultanément, il ne faut pas les mélanger dans la même seringue et il faut éviter de les injecter au même site.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2019.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons de 10, 50 ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V163466

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.