

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

G.4 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Gentamicine 40 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

A 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

Eviter 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoires 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec la colistine injectable, les sulfamides, le furosémide et les autres substances néphrotoxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01GB03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique du groupe des aminosides. Son spectre d'activité inclut les germes Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*...) et certains Gram positif pathogènes, notamment les staphylocoques et les streptocoques.

La gentamicine a une action bactéricide concentration dépendante. Elle agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries par action directe sur le ribosome bactérien en se fixant sur le site A.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de gentamicine chez le veau à la dose de 4000 UI/kg, les pics sériques sont atteints en moins d'une heure et sont supérieurs à 10 UI/mL. L'absorption par voie intramusculaire est complète (comprise entre 90 et 100%). Le temps de demi-vie terminale est de l'ordre de 8 à 9 heures. L'élimination est principalement rénale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VIRBAC

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

FR/V/0302689 6/1986

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/07/1986

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).