

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRANSGRAM ORAL

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :	
Gentamicine(sous forme de sulfate)	33,33 mg
Acétate de calcium	666,67 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux :

- Traitement des infections entériques dues à des germes sensibles à la gentamicine.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux aminosides.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas associer avec d'autres aminosides.

A utiliser avec précaution chez les animaux insuffisants rénaux, en cas de déshydratation ou d'hypovolémie.

ii) 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 produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les aminoglycosides peuvent entraîner une néphrotoxicité et/ou une ototoxicité.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

5 mg de gentamicine par kg de poids vif toutes les 12 heures, pendant 48 heures, soit 6 g de poudre matin et soir pour 40 kg de poids vif pendant 2 jours.

A administrer par voie orale, tel quel, ou après dissolution dans du lait, de l'eau ou un breuvage réhydratant.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours.

Lait : Voir rubrique « Espèce-cible » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, aminosides.

Code ATC-vet : QJ01GB03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antibiotique de la famille des aminosides, la gentamicine possède un spectre d'activité très large s'étendant à la majorité des bactéries à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*.) et certains pathogènes à Gram positif, 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.

L'acétate de calcium est un anti-acidosique cellulaire et sanguin d'action prolongée. Fournisseur d'énergie, régulateur de la vidange gastrique et de la coagulation du lait, l'acétate de calcium est complètement métabolisé.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre (E330)
Glucose anhydre

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : 7 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-papier
Cuillère polystyrène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8813842 6/1983

Boîte de 4 sachets de 6 g
Boîte de 40 sachets de 6 g
Boîte de 100 sachets de 6 g
Boîte de 400 sachets de 6 g
Boîte de 1 sachet de 900 g et de 1 cuillère
Boîte de 1 sachet de 1,8 kg et de 1 cuillère

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

28/11/1983 - 06/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

13/09/2013