

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRANSGRAM ORAL POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Gentamicine..... 33,33 mg

(sous forme de sulfate)

Acétate de calcium..... 666,67 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique
Glucose anhydre

Poudre blanche à pratiquement blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements des infections entéritiques dues à des germes sensibles à la gentamicine.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas associer avec d'autres aminosides.

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

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 accidentelle au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement 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) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Trouble rénal ¹ Trouble de l'oreille interne ²
---	---

¹Lié à un effet néphrotoxique des aminoglycosides.

² Lié à un effet ototoxique des aminoglycosides.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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

Viande et abats : 20 jours.

Lait : Voir rubrique « 3.1 - Espèces cibles » (Le médicament vétérinaire n'est pas destiné aux femelles laitières productrices

de lait de consommation).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01GB03

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-papier

Cuillère polystyrène

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/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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/11/1983

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

19/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).

