

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETRIGEN

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Gentamicine ..... 50 000 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
Métabisulfite de sodium (E223)	1,50 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,45 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,05 mg
Citrate de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide incolore à légèrement jaune, exempt de particules en suspension.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux) et porcins (porcelets).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infections entériques, et septicémiques 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 substance active, à toute autre substance du groupe des aminoglycosides ou à l'un des excipients.

### **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 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) et porcins (porcelets) :

Fréquence indéterminée  (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Trouble rénal <sup>1</sup>
---	----------------------------

<sup>1</sup>Lié à une néphrotoxicité 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Cependant, l'innocuité n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

### **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.

4 000 UI de gentamicine par kg de poids vif toutes les 12 heures, pendant 3 jours, soit 0,8 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours.

Chez les porcs, ne pas administrer plus de 1 mL par site d'injection.

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

### **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 : 192 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 lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

#### Porcs :

Viande et abats : 146 jours.

## **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 et le porcelet 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 incolore type II

Capsule aluminium

Opercule plastique

#### **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**

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/3119686 0/1991

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 12 flacons de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 12 flacons de 100 mL  
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

24/10/1991

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

04/07/2025

#### **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>).