GENTA-KEL 5 %

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GENTA-kel 5%, 50 mg/ml, solution injectable, pour veaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Sulfate de gentamicine eq. 50 mg Gentamicine.

Excipients :
Methyl parahydroxybenzoate (E218) 0,45 mg - Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0,05 mg.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux : Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à la gentamicine, sous réserve d'obtention de concentrations actives au site d'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Compte tenu de la néphrotoxicité, un monitoring de la fonction rénale est recommandé.
- La posologie doit être réduite en cas de troubles rénaux ainsi que chez les animaux gras ou déshydratés.
- Le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité peut augmenter en cas d'administration concomitante de diurétiques tels que le furosémide (en raison de l'insuffisance de la fonction rénale liée à une déshydratation provoquée par le diurétique).
- L'utilisation du médicament vétérinaire 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, la gentamicine doit uniquement être utilisé sur la base de tests de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la gentamicine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, et administrer le médicament vétérinaire avec précaution.
En cas d'auto-injection accidentelle, ou contact involontaire avec la peau, demander immédiatement conseil à un médecin, et montrez lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Un bloc neuromusculaire peut se produire très rarement lors de l'administration d'une dose thérapeutique à des animaux sous anesthésie.
- Des réactions néphrotoxiques, vestibulotoxiques et ototoxiques peuvent se produire, et leur fréquence augmente proportionnellement à la dose et à la durée du traitement. Avec les doses et la durée de traitement conseillées, ces réactions se produisent très rarement. Elles peuvent également être accélérées par une éventuelle insuffisance rénale existante.
- Ne pas administrer par injection intraveineuse rapide en raison de la possibilité d'effets dépresseurs cardiovasculaires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités).
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités).
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Le médicament ne peut pas être administré avec d'autres médicaments susceptibles de provoquer un bloc neuromusculaire.
- Il peut se produire un antagonisme avec l'érythromycine ou la tétracycline.
- L'administration combinée de colistine augmente le risque de néphrotoxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

2-3 mg de gentamicine par kg PC par voie intramusculaire deux fois par jour ou 1 ml de GENTA-kel 5% par 17-25 kg PC pendant 3 jours.
Les injections répétées doivent être réalisées sur des sites d'injection différents.
Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel le plus précisément possible.

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

Un surdosage administré par erreur peut provoquer un bloc neuromusculaire.
Des réactions néphrotoxiques et vestibulotoxiques peuvent se produire, et leur fréquence augmente proportionnellement à la dose et à la durée du traitement.
Antidotes : Les blocs neuromusculaires et les paralysies de type curare sont réversibles par l'infusion de calcium ou la néostigmine.

4.11 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.
Utilisation intramusculaire ou intraveineuse : Viande et abats : 192 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à large spectre de la famille des aminoglycosides.
Code ATCvet : QJ01GB03.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine provoque un trouble de la transcription au niveau de la sous-unité 30 S des ribosomes et inhibe ainsi la synthèse protéique bactérienne.
Elle possède une action bactéricide rapide, liée à la dose, contre les germes sensibles.
La gentamicine est active contre de nombreuses bactéries Gram positif et Gram négatif.
Les streptocoques, les bactéries anaérobes, les mycoplasmes et les spirochètes sont en général peu sensibles ou résistants.
La résistance chromosomique se développe lentement et progressivement. La résistance croisée aux aminoglycosides n'est que partielle : une résistance à la néomycine, à la kanamycine ou à la streptomycine n'implique pas toujours une résistance à la gentamicine. La résistance aux aminoglycosides transférable par plasmides est plus importante. Il faut signaler qu'une certaine résistance peut être observée chez *E. coli*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est très rapidement résorbé après administration i.m. à des veaux, les concentrations plasmatiques maximales sont généralement atteintes en moins de 30 minutes. Les paramètres pharmacocinétiques moyens après administration i.m. (dose : 3 mg/kg PC) sont les suivants : C_{max}= 6,43 ± 1,50 µg/ml, T_{max}= 0,10 ± 0,05 heure et $T_{1/2el}$ = 6,82 ± 2,69 heures.
La gentamicine est liée dans une faible mesure (± 20 %) aux protéines plasmatiques. Elle se répartit essentiellement dans le compartiment extracellulaire (V_{dss} = 0,2-0,4 l/kg). Les concentrations dans le liquide interstitiel atteignent environ un tiers à la moitié des concentrations plasmatiques. Les concentrations dans les reins et l'urine sont bien plus élevées que dans le plasma. La pénétration de la gentamicine dans le liquide céphalo-rachidien et le lait est limitée. Elle passe la barrière placentaire. En cas d'administrations répétées, la gentamicine s'accumule dans les reins et dans l'oreille interne (néphrotoxicité et ototoxicité).
La gentamicine n'est pratiquement pas métabolisée et est essentiellement éliminée sous forme inchangée via les reins (filtration glomérulaire).
L'élimination biliaire est minime.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Métabisulfite sodique (E223)
Citrate de soude (E331)
Eau pour injections.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas administrer le médicament vétérinaire avec de la pénicilline ou d'autres antibiotiques dans la même seringue.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambre de 20, 50, 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KELA

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. 00 32 3 340 04 11
Télécopie 00 32 3 340 04 23
Courrier électronique : info@kela.health

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

BE-V145537

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/11/1988.
Date du dernier renouvellement : 19/12/2015.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/01/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.
Á ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.