B. NOTICE

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

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Kela sa, Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa, Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgique.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GENTA-kel 5%, 50 mg/ml, solution injectable, pour veaux.
Substance active : Sulfate de gentamicine eq. 50 mg Gentamicine.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Gentamicini sulfas aeq. 50 mg Gentamicinum - Methylis parahydroxybenzoas (E218) 0,45 mg - Propylis parahydroxybenzoas (E216) 0,05 mg - Natrii metabisulfis (E223) - Natrii citras (E331) - Aqua ad iniectabilia.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Un surdosage administré par erreur peut provoquer un bloc neuromusculaire avec symptômes de paralysie. La même réaction peut se produire très rarement lors de l'administration d'une dose thérapeutique à des animaux sous anesthésie.
- Des réactions toxiques au niveau des reins, de l'oreille et de l'équilibre 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veau.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer le médicament vétérinaire par voie intramusculaire.

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver en dessous de 25 °C.
Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption (EXP) figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du recipient: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Il faut signaler qu'une certaine résistance peut être observée chez *E. coli*.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
La posologie doit être réduite en cas de troubles rénaux ainsi que chez les animaux gras ou déshydratés.
En cas d'administration de longue durée, contrôler la fonction rénale (accumulation d'azote dans le sang sous l'effet d'une insuffisance rénale grave, albumine dans l'urine).
Le risque de toxicité pour le rein et l'oreille peut augmenter en cas d'administration concomitante de diurétiques comme le furosémide.
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 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.
Lavez les mains après utilisation.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Le médicament ne peut pas être administré avec d'autres médicaments susceptibles de provoquer un bloc neuromusculaire.
Antidote : les symptômes de paralysie sont réversibles par l'infusion de calcium ou la néostigmine.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons en verre ambre de 20, 50, 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
N° d'enregistrement BE-V145537.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Tél/Tel: 00 32 3 340 04 11
e-mail: info@kela.health