

GENTAPEN® ad us. vet.

Suspension pour application intramammaire chez les vaches Gentamicinum, Benzylpenicillinum procainum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Gentapen ad us. vet., suspension pour application intramammaire chez les vaches

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient :

Substances actives :

Gentamicinum (ut gentamicini sulfas)	20 mg
Benzylpenicillinum procainum	200'000 U.I.

Excipients :

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)	1 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0.14 mg
Natrii metabisulfis (E 223)	1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension blanche à presque blanche pour administration intramammaire

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Vache

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

Préparations intramammaires pour vaches

Traitement et prévention des mammites aiguës et chroniques dues à des agents sensibles à la pénicilline et à la gentamicine tels que streptocoques, incl. *Streptococcus agalactiae* (mastite), microcoques, staphylocoques, *E. coli*, *Klebsiella* spp. ainsi que *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

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

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques (réaction de choc sévère, mettant en jeu le pronostic vital, réactions allergiques cutanées) peuvent survenir.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines ne doivent pas être combinées avec des antibiotiques bactériostatiques, car elles ne sont efficaces que contre les germes en croissance.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement initial : administrer 25 ml de Gentapen suspension dans chaque quartier malade.

Traitement ultérieur : injecter la demi-dose du traitement initial (12.5 ml de Gentapen suspension ou un in-

jecteur intramammaire Gentapen) dans chaque quartier malade, en deux administrations, à 12 et 24 heures d'intervalle.

Bien agiter avant utilisation.

Auparavant, traire complètement afin d'éliminer toutes les sécrétions pathologiques (si possible après injection d'un médicament vétérinaire contenant de l'ocytocine).

Désinfecter le bout du trayon. Introduire soigneusement l'embout de l'injecteur dans le canal du trayon. Après administration, masser légèrement la mamelle.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Lait, tissus comestibles : 5 jours

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : bêta-lactamines antibactériennes, pénicillines, avec d'autres substances antibactériennes (gentamicine)

Code ATCvet : QJ51RC23

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La suspension Gentapen contient les agents antimicrobiens pénicilline et gentamicine. Grâce à sa bonne efficacité et son excellente tolérance, la pénicilline est un antibiotique de premier choix pour traiter les infections à streptocoques, y compris *S. agalactiae*, ainsi que les infections à staphylocoques sensibles à la pénicilline. La gentamicine est particulièrement indiquée pour le traitement des infections dues à *E. coli* et aux staphylocoques résistants à la pénicilline. Ces germes ne présentent en effet que rarement une résistance à la gentamicine. La suspension et les injecteurs intramammaires Gentapen couvrent ainsi un très large spectre d'agents pathogènes responsables de mammites. Grâce à leur formulation, ces préparations sont très bien tolérées.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application intramammaire, la pénicilline G est absorbée par un système de transport actif, arrive dans la circulation sanguine et est éliminée par l'urine et le lait. Comme la barrière entre le sang et la mamelle est plus perméable en cas d'inflammation aiguë, l'absorption de pénicilline G par les quartiers enflammés est multipliée. De ce fait, la concentration sanguine augmente plus vite et atteint des concentrations maximales plus hautes. Après application intramammaire, de faibles concentrations de pénicilline G sont également mesurées dans les quartiers non-traités.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E 218), Propylis parahydroxybenzoas, Dinatrii edetas, Natrii metabisulfis (E 223), Natrii citras, Kalii dihydrogenophosphas, Carmellosum natricum, Povidonum, Aqua ad injectabilia

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C). Conserver à l'abri de la lumière

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur l'emballage.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique avec embout Luer de 200 ml et 8 canules mammaires

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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27 | Fax : 031 980 27 28 | info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 49'909 014 200 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.02.1990

Date du dernier renouvellement : 30.10.2023

10. Date de mise à jour du texte

15.08.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet