

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Pargenta-50 ad us. vet., solution injectable pour ruminants, chevaux, porcs, chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution aqueuse injectable contient :

Substance active :

Gentamicinum (ut G. sulfas) 50 mg

Excipients :

Propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 0.9 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 3.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable limpide et transparente

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Ruminant, cheval, porc, chien et chat

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

Antibiotique pour ruminants, chevaux, porcs, chiens et chats

Cheval :

Pour le traitement des infections des voies respiratoires basses chez le cheval provoquées par des bactéries aérobies, Gram négatif et sensibles à la gentamicine.

Bovin, veau, ovin, caprin, porcin, chien et chat :

Thérapie des maladies infectieuses chez le bovin, le veau, l'ovin, le caprin, le porcin, le chien et le chat. Une particulièrement bonne efficacité peut être attendue contre les germes *Bacillus*, *E. coli*, *Enterobacter*, entérocoques, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, salmonelles et staphylocoques. Il faut compter avec une moins bonne efficacité contre les streptocoques. Pargenta est surtout indiqué pour le traitement des maladies suivantes : voies respiratoires (des concentrations significatives sont atteintes dans les sécrétions bronchiques) : bronchite, bronchopneumonie, pneumonie, trachéite, coryza du chat, toux du chenil ; voies urinaires (hautes concentrations, du fait de l'élimination par la vessie) : cystite, néphrite, pyélonéphrite ; peau : dermatite purulente provoquée principalement par des staphylocoques résistants à la pénicilline ; système génital (concentrations significatives dans les muqueuses génitales) : endométrite, métrite, pyomètre, vaginite, prostatite, abcès de la prostate ; cavités corporelles (concentration suffisante) : pleurésie, péricardite, péritonite ; système digestif : gastroentérite, angine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec des perturbations de la fonction rénale ou de foie, de l'audition ou de l'équilibre.

Ne pas combiner avec d'autres antibiotiques aminoglycosides ou avec des antibiotiques à action bactériostatique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des autres composants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour diminuer les risques néphrotoxiques, un approvisionnement adapté en eau de l'animal doit être garanti et, si nécessaire, une réhydratation par perfusion doit être initiée.

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

La gentamicine pénètre dans la circulation sanguine fœtale, c'est pourquoi son utilisation chez les animaux gestants demande une indication très stricte (voir rubrique 4.7).

Cheval :

Il est connu que la gentamicine induit une néphrotoxicité même aux doses thérapeutiques. De plus, un cas isolé d'ototoxicité en relation avec la gentamicine a été rapporté. Dans le cadre du régime des doses autorisées, aucune marge de sécurité n'a été définie. La gentamicine a, par conséquent, une marge de sécurité étroite. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'une analyse bénéfices-risques par le vétérinaire traitant pour chaque animal en prenant en considération les thérapies alternatives disponibles.

Une surveillance étroite des chevaux traités avec la gentamicine est expressément recommandée. Cette surveillance inclut la mesure des valeurs rénales importantes dans le sang (p. ex. la créatinine et l'urée) ainsi que l'analyse de l'urine (p. ex. quotient gamma-glutamyltransférase/créatinine). En raison de la dispersion individuelle connue des taux au pic et des taux résiduels de la concentration plasmatique de gentamicine, un monitoring thérapeutique du sang est recommandé. Là où la surveillance du sang est possible, les taux plasmatiques de gentamicine au pic pour l'espèce cible devraient être approximativement de 16 à 20 µg/ml.

Une prudence particulière s'impose lors de l'administration concomitante de gentamicine avec d'autres médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques (p. ex. ceux contenant des AINS, du furosémide ou d'autres aminoglycosides).

La sécurité de la gentamicine n'est pas démontrée chez les poulains et il n'y a que des conclusions insuffisantes au sujet d'effets supplémentaires de la gentamicine sur les reins des poulains, particulièrement chez les nouveau-nés. Les connaissances actuelles permettent de déduire que le risque de néphrotoxicité induite par la gentamicine est accru chez les poulains, particulièrement chez les nouveau-nés, en comparaison avec les animaux adultes. Les reins d'un poulain démontrent une clairance de la gentamicine plus lente que ceux d'un animal adulte. Aucune marge de sécurité n'a été déterminée chez les poulains nouveau-nés. L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est donc pas recommandée chez les poulains.

Dans la mesure du possible, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait reposer sur un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal.

Une utilisation du médicament vétérinaire divergeant du mode d'emploi de la notice d'emballage accroît le risque de néphrotoxicité et peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la gentamicine. Une précaution particulière est recommandée lors de l'utilisation de gentamicine chez des chevaux âgés ou des chevaux avec de la fièvre, une endotoxémie, une septicémie ou une déshydratation.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à une/un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, rincer le produit à l'eau courante.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables n'ont été observés chez les animaux que lors d'un surdosage ou en cas de dysfonction rénale. En cas d'utilisation prolongée, des dysfonctionnements de l'audition et de l'équilibre peuvent apparaître.

Un renforcement des blocages neuromusculaires peut se produire.

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

L'utilisation pendant la gestation nécessite une indication très stricte.

Aucune étude n'a été réalisée sur la sécurité d'utilisation de Pargenta chez les animaux en gestation. Cependant, des études sur des animaux de laboratoire ont fourni des preuves de néphrotoxicité fœtale. Comme la gentamicine traverse la barrière placentaire, des effets ototoxiques ou néphrotoxiques pendant le développement prénatal ne peuvent être exclus, comme c'est le cas avec d'autres antibiotiques aminoglycosides. L'utilisation ne doit se faire que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par la/le vétérinaire traitant.

Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée de médicaments ototoxiques, néphrotoxiques et bloquant le système neuromusculaire doit être évitée. L'isoflurane et les myorelaxants augmentent l'effet de blocage neuromusculaire de la gentamicine.

Le furosémide et les salidiurétiques puissants augmentent la toxicité de la gentamicine.

En ce qui concerne l'effet antibactérien, il existe un antagonisme potentiel des antibiotiques aminoglycosides et des agents chimiothérapeutiques à effet bactériostatique rapide.

4.9. Posologie et voie d'administration

Cheval :

Par injection intraveineuse

6.6 mg/kg PC une fois par jour par injection intraveineuse lente pendant 3 jours consécutifs

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous- ou un surdosage, le poids corporel devrait être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation de gentamicine chez les poulains et les nouveau-nés n'est pas recommandée.

Bovin, veau :

Par injection intramusculaire et intraveineuse lente
4 mg/kg PC une fois par jour pendant 3 jours consécutifs

Porcin, caprin, ovin :

Par injection intramusculaire
4 mg/kg PC une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
Ne pas administrer plus de 1 ml par site d'injection chez les porcins.

Chez les bovins et les porcins, les injections répétées devraient être effectuées à des endroits différents.

Chien et chat :

Par injection intramusculaire
Dose de référence : dose initiale : 4 mg/kg PC
Dose d'entretien : 2 mg/kg PC
Traitement initial : chiens, chats : 2 ml/25 kg PC
Traitement ultérieur : par intervalles de 12 heures, avec une demi-dose à chaque fois.

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

Des doses excessives ou une injection intraveineuse rapide peuvent entraîner une paralysie respiratoire et une dépression circulatoire. Ils peuvent être partiellement antagonisés lors d'un traitement intraveineux rapidement mis en place avec la néostigmine et le calcium.

4.11. Temps d'attente

En raison de l'accumulation de la gentamicine dans le foie, les reins et au site d'injection, il convient d'éviter de renouveler le traitement pendant les périodes d'attente.

Cheval :

Tissus comestibles : 134 jours
Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Bovin, ovin, caprin :

Lait : 3 jours
Tissus comestibles : 103 jours

Porcin :

Tissus comestibles : 66 jours

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agents antibactériens à usage systémique, aminoglycosides
Code ATCvet : QJ01GB03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfate de gentamicine a des propriétés bactéricides dépendantes de la concentration. Avec une augmentation de la concentration de gentamicine au-dessus de la concentration minimale inhibitrice (CMI) de l'agent pathogène respectif, l'effet bactéricide est accru ; un quotient de la concentration maximale sérique (C_{max}) par la CMI de 8-10 est optimal.

Le sulfate de gentamicine agit en se liant irréversiblement à la sous-unité ribosomale 30S et déploie son activité par deux mécanismes différents. Avec un des mécanismes, la gentamicine entrave la polymérisation et l'élongation des corrects acides aminés. Ce mécanisme fonctionne à des concentrations élevées. A des concentrations inférieures, un autre mécanisme prédomine : le tRNA lit incorrectement les codons des acides aminés et la lecture de correction est altérée. Ce qui conduit à la construction de mauvais acides aminés et de protéines non-sens.

La substance est hautement polaire et hydrophile. Le transport semble être un procédé actif étroitement lié avec le transport des électrons, la phosphorylation oxydative et les quinones respiratoires dans la membrane cellulaire. La gentamicine est essentiellement répartie dans les fluides extracellulaires. La gentamicine ne parvient pas dans le liquide céphalo-rachidien.

La gentamicine fait figure d'antibiotique à spectre étroit contre les bactéries à Gram négatif (p. ex. *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*), les entérocoques et les staphylocoques. La gentamicine n'est pas active contre les bactéries anaérobies et les mycoplasmes.

La gentamicine ne pénètre pas à l'intérieur des cellules ou dans les abcès. La gentamicine est inactivée en présence de débris inflammatoires, d'environnements pauvres en oxygène et d'un pH acide. 85 à 95 % de la dose de gentamicine est éliminée inchangée par filtration glomérulaire dans les reins.

Il y a plusieurs mécanismes par lesquels les différentes souches de bactéries ont développé des résistances contre les aminoglycosides comme la gentamicine. La modification enzymatique est le mode le plus répandu de résistance aux aminoglycosides.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La solution injectable Pargenta, après injection intramusculaire ou sous-cutanée, est rapidement résorbée et distribuée. Les concentrations sériques maximales sont déjà atteintes 30 à 60 minutes après l'administration. La distribution s'étend à l'espace extracellulaire et englobe entre autres les fluides synoviaux, les sécrétions bronchiques et les organes reproducteurs féminins (ovaires, endomètre, myomètre et tissus vaginaux). Chez les animaux gestants, le principe actif pénètre dans la circulation sanguine du fœtus. Dans le plasma, la gentamicine n'est que très peu liée aux protéines. Les principaux organes d'élimination sont les reins. La gentamicine est éliminée inchangée et, par conséquent, est sous sa forme active antibactérienne dans la vessie. Une réabsorption tubulaire a lieu (20 à 40 %) ce qui permet d'atteindre de bons résultats en cas de pyélonéphrite. La solution injectable Pargenta est bien soluble dans l'eau.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Natrii metabisulfis (E 223)
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Propylis parahydroxybenzoas
Acidum citricum monohydricum
Dinatrii phosphas dihydricus
Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilités majeures

Les β -lactames ont la propriété d'inactiver les aminoglycosides *in vitro*. Les solutions contenant des aminoglycosides et des pénicillines ne doivent donc pas être mélangées.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C). Protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de 100 ml avec bouchon perforable dans un carton

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 46'067'061 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 02.07.1984
Date du dernier renouvellement : 30.10.2023

10. Date de mise à jour du texte

20.11.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet