

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gentapen ad us. vet., injecteurs intramammaires pour vaches

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur avec 10 g de suspension contient :

Substances actives :

Gentamicinum (ut gentamicini sulfas) 250 mg

Benzylpenicillinum procainum 2.5 Mio U.I.

Excipients :

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 10 mg

Propylis parahydroxybenzoas 1.4 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à presque blanche en injecteurs 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 cette rubrique, déclarez-les 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 deux injecteurs intramammaire Gentapen dans chaque quartier malade.

Traitement ultérieur : administrer un injecteur intramammaire Gentapen dans chaque quartier malade, en deux administrations, à 12 et 24 heures d'intervalle.

Agiter l'injecteur intramammaire 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

Les injecteurs intramammaires Gentapen contiennent 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

Pas de données disponibles

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C).

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

Paquets contenant 4 ou 100 injecteurs plastiques de 10 g dans des boîtes

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

Dr. E. Graeb AG



Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

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

Swissmedic 49910 030 4 injecteurs intramammaire
Swissmedic 49910 031 100 injecteurs intramammaire
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

31.10.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

