

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

Dossier n° 08897

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-5, R.5141-41 à R.5141-47,

Vu la décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée le 16/02/1983 à la société VETOQUINOL, MAGNY VERNONIS, 70200 LURE, FRANCE pour le médicament vétérinaire FORTICINE SOLUTION,

Vu la décision d'exécution de la Commission européenne en date du 27/02/2017 concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables à administrer à des bovins et des porcs,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché octroyée le 16/02/1983 à la société VETOQUINOL et enregistrée sous le n°FR/V/7457560 2/1983 pour le médicament vétérinaire :

FORTICINE SOLUTION

est modifiée d'office comme indiqué ci-dessous:

ARTICLE 2 - Le Résumé des Caractéristiques du Produit est remplacé par le RCP joint en annexe I de la présente décision.

ARTICLE 3 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif de Rennes.

Fait à Fougères, le 20/03/2017

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**



Jean-Pierre ORAND

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FORTICINE SOLUTION

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Gentamicine	40 000 UI
(sous forme de sulfate)	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....	1,20 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,20 mg
Métabisulfite de sodium (E223).....	0,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux).

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

Chez les veaux :

- Traitement des infections entéritiques, et septicémiques dues à des germes sensibles à la gentamicine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la gentamicine ou à toute autre substance du groupe des aminoglycosides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A utiliser avec précaution chez les animaux insuffisants rénaux, en cas de déshydratation ou d'hypovolémie.

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les aminoglycosides peuvent entraîner une néphrotoxicité.

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

Les études de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Cependant, l'innocuité n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation du produit en cas de grossesse ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec la colistine injectable, les sulfamides, le furosémide et les autres substances néphrotoxiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

3 000 UI de gentamicine par kg de poids vif toutes les 8 heures, pendant 3 jours, soit 0,75 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif toutes les 8 heures pendant 3 jours par voie intramusculaire.

La voie intraveineuse pourra être utilisée comme voie d'attaque à la même posologie.

Les injections répétées doivent être réalisées sur des sites d'injection différents.

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

Les aminoglycosides peuvent entraîner une ototoxicité lors de surdosage ou d'emploi prolongé.

Lors de surdosage massif, la gentamicine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

4.11. Temps d'attente

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

Viande et abats : 214 jours.

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, aminosides.
Code ATC-vet : QJ01GB03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique du groupe des aminosides. Son spectre d'activité inclut les germes Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*...) et certains Gram positif pathogènes, notamment les staphylocoques et les streptocoques.

La gentamicine a une action bactéricide concentration dépendante. Elle agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries par action directe sur le ribosome bactérien en se fixant sur le site A.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire de gentamicine chez le veau à la dose de 4000 UI/kg, les pics sériques sont atteints en moins d'une heure et sont supérieurs à 10 UI/mL. L'absorption par voie intramusculaire est complète (comprise entre 90 et 100%). Le temps de demi-vie terminale est de l'ordre de 8 à 9 heures. L'élimination est principalement rénale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Métabisulfite de sodium (E223)
Edétate de sodium
Acide sulfurique 1N
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Le médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

N°08897

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7457560 2/1983

Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/02/1983 - 25/09/2012

10. Date de mise à jour du texte

20/03/2017