

**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° 10723

**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 24/10/1991 à la société CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE pour le médicament vétérinaire VETRIGEN,

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 24/10/1991 à la société CEVA SANTE ANIMALE et enregistrée sous le n°FR/V/3119686 0/1991 pour le médicament vétérinaire :

**VETRIGEN**

**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**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'O' followed by a smaller 'R' and 'AND'.

**Jean-Pierre ORAND**

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

VETRIGEN

2. **Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :  
Gentamicine ..... 50 000 UI  
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :  
Métabisulfite de sodium (E223)..... 1,50 mg  
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 0,45 mg  
Parahydroxybenzoate de propyle (E216) ..... 0,05 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) et porcins (porcelets).

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

Chez les veaux et les porcelets :

- Traitement des infections entériques, 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.

4 000 UI de gentamicine par kg de poids vif toutes les 12 heures, pendant 3 jours, soit 0,8 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours.

Chez les porcs, ne pas administrer plus de 1 mL par site d'injection.

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.

Bovins :

Viande et abats : 192 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.

Porcs :  
Viande et abats : 146 jours.

## **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 et le porcelet 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**

Métabisulfite de sodium (E223)  
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)  
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)  
Citrates de sodium  
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 3 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 incolore type II  
Capsule aluminium  
Opercule plastique

### **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°10723

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

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

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

FR/V/3119686 0/1991

Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 12 flacons de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 12 flacons 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**

24/10/1991 - 13/05/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

20/03/2017