

**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 la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto: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 : 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**

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

#### **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. 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 49'910 030 4 injecteur intramammaire  
Swissmedic 49'910 031 100 injecteur 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**

15.08.2023

**Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet