

ANNEXE A

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CLINAGEL-VET, 3 mg/g, gel ophtalmique

2. Composition qualitative et quantitativePrincipe actif:

Gentamicini sulfas equiv. Gentamicinum basis 3 mg

Adjuvants:

Benzalk. chlorid. 0,1 mg - excip. ad 1 g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Gel ophtalmique.

Gel clair, incolore et visqueux.

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

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement chez le chien des infections des structures externes de l'œil et de ses annexes dues à des bactéries sensibles à la gentamicine. Ces infections comprennent la conjonctivite bactérienne, la kératite et les infections bactériennes consécutives à une kérato-conjonctivite sèche, les ulcères et abcès de la cornée, la blépharite et la blépharo-conjonctivite.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants du produit.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas d'utilisation prolongée, un contrôle régulier sera effectué.

4.5. Précautions particulières d'emploi**4.5.i Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Avant l'application de CLINAGEL-VET, nettoyer l'œil pour en éliminer le pus et/ou les tissus nécrosés.

Comme pour tout antibiotique, une utilisation topique prolongée peut entraîner le développement de micro-organismes non sensibles, notamment des champignons.

Éviter tout contact de l'œil avec l'extrémité du tube.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits antimicrobiens ophtalmiques.

En raison de la variabilité dans le développement de la résistance bactérienne au sulfate de gentamicine, il est recommandé d'effectuer une culture bactériologique et des tests de sensibilité.

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

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

Se laver les mains après usage.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de réaction allergique, il est conseillé d'interrompre le traitement.
Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une réaction allergique (allergie de contact).

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

CLINAGEL-VET peut être utilisé pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

La gentamicine est incompatible avec l'érythromycine, le chloramphénicol, la sulfadiazine de sodium, le sulfacétamide, le carbonate de sodium et le furosémide.

4.9. Posologie et voie d'administration

Appliquer le gel ophtalmique 2 à 3 fois par jour en faible quantité (environ 1 cm) dans le sac conjonctival de la paupière inférieure.

La durée du traitement peut varier de une à plusieurs semaines en fonction de la nature et de la gravité de l'infection.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté jusqu'à présent. Le fait que CLINAGEL-VET soit délivré dans un tube de petite taille rend peu probable une intoxication par ingestion accidentelle.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Produits ophtalmologiques

ATCvet Code: QS01AA11

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique du groupe des aminosides doté d'une activité bactéricide envers un large spectre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Son mécanisme d'action repose sur une inhibition de la synthèse normale des protéines chez les germes sensibles par liaison irréversible à la sous-unité 30S du ribosome bactérien.

Les bactéries Gram-positives comprennent les staphylocoques coagulase-positifs et coagulase-négatifs, y compris certaines souches résistantes à la pénicilline; les streptocoques bêta-hémolytiques et non hémolytiques du groupe A. Un certain nombre de streptocoques sont résistants à la gentamicine. Les bactéries Gram-négatives contre lesquelles le sulfate de gentamicine est efficace comprennent notamment certaines souches de *Pseudomonas aeruginosa*, les souches de *Proteus* indol-positives et indol-négatives, *Escherichia coli*, *Enterobacter* et *Pasteurella*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Vu la faible concentration et les faibles quantités administrées, la probabilité de résorption systémique est négligeable. Il n'y a donc pas de concentrations mesurables de gentamicine dans le sang suite à une utilisation normale de CLINAGEL-VET.

6. Informations pharmaceutiques**6.1. Liste des excipients**

Benzalkonii chloridum
Dinatrii phosphas dihydricus
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus
Natrii chloridum
Hypromellose
Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

CLINAGEL-VET conserve son activité jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après ouverture, CLINAGEL-VET conserve son activité pendant 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas utiliser au-delà d'un mois après ouverture du tube. Refermer soigneusement le tube après utilisation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium avec laque interne époxyphénolique et opercule de fermeture contenant 4 g, bouchon blanc utilisé pour percer l'opercule et fermer le tube après la première ouverture.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

ECUPHAR nv/sa
Legeweg 157-I
B-8020 Oostkamp

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V243144

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

Date de première autorisation : 13/01/2003
Date du dernier renouvellement : 6/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

15/01/2015

11. Méthode de délivrance

Sur prescription vétérinaire.