

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SACHET/PEBD-aluminium-papier

BOITE/PEHD-couvercle PP-joint PEBD-aluminium-carton

SACHE/PEBD

SAC/PEBD-polyamide-aluminium-PET avec fermeture zip (sac de 1 et 5 kg)

SAC/PEBD-papier-papier-papier (sac de 5 et 10 kg)

SAC/PEBD-papier-papier-papier-papier (sac de 25 kg)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOMYCINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Néomycine (s.f. de sulfate) 500 000 UI/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 g

1 kg, 2,5 kg, 5kg, 10kg, 25kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins, volailles.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.).

Porcins et lapins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0359766 8/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

SACHET/PEBD-aluminium-papier

1. Nom du médicament vétérinaire

NEOMYCINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition en substances actives

Néomycine (s.f. de sulfate) 500 000 UI/g

3. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreux, porcins, lapins, volailles.

4. Voies d'administration

Lire la notice avant utilisation.

5. Temps d'attente

Temps d'attente :

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.).

Porcins et lapins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

6. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

7. Précautions particulières de conservation

8. Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

9. Numéro du lot

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NEOMYCINE 50 COOPHAVET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Néomycine (s.f. de sulfate) 500 000 UI/g

Poudre fine, de couleur blanche à blanc crème, pour solution buvable.

3. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreux, porcins, lapins, volailles.

4. Indications d'utilisation

Traitement curatif des infections gastro-intestinales à germes sensibles à la néomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux aminosides.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

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

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez l'espèce de destination.

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

L'insuffisance rénale non oligurique est la situation clinique habituelle lors d'intoxication aux aminosides ; elle est généralement réversible bien que la guérison puisse être retardée. Bien surveiller la fonction rénale pendant le traitement.

7. Effets indésirables

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins, volailles : Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) :

<http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :

20 000 UI à 30 000 UI de néomycine par kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 à 5 jours dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson, soit 0,4 à 0,6 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 à 5 jours.

Volailles :

20 000 UI à 30 000 UI de néomycine par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours ; soit 40 à 60 grammes de médicament vétérinaire par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en néomycine par kg de poids vif, la quantité de médicament vétérinaire à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

10. Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.).

Porcins et lapins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0359766 8/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sacs de 1 kg, 5 kg, avec fermeture zip

Seau d'une sachet de 2,5 kg

Sacs de 5 kg, 10 kg et 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com