

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NEOXYNE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline(sous forme de chlorhydrate) 0,20 g

Néomycine(sous forme de sulfate) 0,20 g

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et volailles.

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

Chez le veau, l'agneau, les porcins et les volailles :

- Traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Antécédents d'hypersensibilité aux tétracyclines et/ou aux aminosides,
- Insuffisance rénale,
- Résistance connue aux tétracyclines et/ou aux aminosides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cette poudre pour solution buvable est exclusivement destinée aux espèces de destination indiquées à la rubrique "Espèces cibles".

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux aminosides.

L'hypersensibilité à la néomycine et aux autres aminosides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'oedème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, l'oxytétracycline peut déclencher des effets indésirables tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foetale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Veaux, agneaux, porcins :

10 mg de néomycine et de 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif toutes les 12 heures par voie orale pendant 3 jours, soit 5 g de poudre pour 100 kg de poids vif matin et soir dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson pendant 3 jours.

Volailles :

20 mg de néomycine et 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour par voie orale pendant 3 jours, soit 10 g de poudre pour 100 kg de poids vif par jour pendant 3 jours dans l'eau de boisson.

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 et en oxytétracycline par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal, néomycine en association.

Code ATC-vet: QA07AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les germes à Gram positif, en particulier Staphylocoques et de façon moins active Streptocoques, et les germes à Gram négatif, en particulier *Escherichia coli*. La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidia et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La néomycine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le plasma et les tissus, les concentrations en néomycine sont très faibles. Elle est donc présente en quantité importante, et de façon persistante, dans les différentes sections du tractus digestif. La néomycine est presque exclusivement éliminée dans les fèces après administration orale.

Chez les veaux, l'absorption est très faible (1 à 11 %) avec 90 % de la dose retrouvés dans les fèces dont 70 à 80 % présents sous forme inchangée.

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 à 4 heures) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 à 40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

6.1. Liste des excipients

Silice précipitée
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène / aluminium / papier
Pot en polyéthylène haute densité
Couvercle polypropylène contenant une capsule thermoscellable carton/aluminium/polyéthylène

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.

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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

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

FR/V/7991861 7/1989

Sachet de 100 g
Boîte de 10 sachets de 100 g
Boîte de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/05/1989 - 26/05/2009

10. Date de mise à jour du texte

04/06/2013