

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEOMYCINE 50 COOPHAVET Poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Néomycine 500 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice préparée
Lactose monohydraté

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), porcins, lapins, volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux aminosides.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique appartenant à la classe des aminosides.

Les aminosides diffusent à travers les pores de la membrane externe puis interne de la bactérie grâce à un transport actif oxygène-dépendant. Dans le cytoplasme, la liaison à la sous-unité 30 S des ribosomes conduit à une inhibition de la synthèse des protéines bactériennes. Il en résulte l'apparition de protéines anormales qui ne sont alors plus fonctionnelles.

La néomycine présente une activité bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli*.

La résistance à la néomycine est liée à des enzymes cytoplasmiques inactivatrices.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La néomycine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le sérum et les tissus, les concentrations en néomycine sont très faibles. En revanche, elle est 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité / aluminium / papier

Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène basse densité / aluminium / carton

Sache polyéthylène basse densité

Sac polyéthylène basse densité - polyamide - aluminium - polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (sac de 1 et 5 kg)

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier / papier (sac de 5 et 10 kg)

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier / papier / papier (sac de 25 kg)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0359766 8/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Seau d'une sachet de 2,5 kg

Sac de 5 kg
Sac de 5 kg avec fermeture zip
Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/06/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).