

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NEOACTIVE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Néomycine..... 500 000 UI
(sous forme de sulfate)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.

Poudre blanchâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux), porcs (porcelets sevrés et à l'engraissement), poulets, poules pondeuses, canards, dindes, dindons, oies, cailles et perdrix.

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

Traitement des infections gastro-intestinales causées par *E. coli* sensibles à la néomycine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux aminoglycosides ou à l'excipient ou en présence d'une occlusion intestinale.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse peut être modifiée par la gravité de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les veaux et porcs doivent être traités par voie parentérale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La poudre pour solution buvable doit être dissoute dans l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

Sachant que l'absorption gastro-intestinale de la néomycine est plus élevée chez les nouveau-nés, il convient d'être particulièrement vigilant avant d'administrer le produit aux veaux qui viennent de naître. Cette absorption plus élevée peut entraîner un risque accru d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit chez les nouveau-nés doit être fondée sur l'évaluation du rapport bénéfice / risque établi par le vétérinaire responsable.

L'utilisation du produit doit se baser sur des tests de sensibilité à la bactérie isolée chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'exploitation) sur la sensibilité de la bactérie cible. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en considération lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la néomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement par aminoglycosides en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Si vous développez des symptômes après une exposition telle qu'une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux en urgence.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études de laboratoire menées sur l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la néomycine.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation n'a pas été évaluée dans les espèces cibles.

L'utilisation doit se faire après l'évaluation du rapport bénéfice / risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut provoquer une paralysie et une apnée.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation concomitante de diurétiques et de substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

A utiliser avec de l'eau de boisson/de lait de remplacement.

25 000 UI de néomycine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 4 jours consécutifs, correspondant à 5 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour pendant 3 à 4 jours.

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité nécessaire de médicament vétérinaire en g par litre d'eau de boisson/de lait de remplacement :

$$\begin{array}{l} \text{...g de produit par litre d'eau de boisson/de} \\ \text{lait de remplacement par animal} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{...g de produit / kg de poids} \\ \text{vif / jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Consommation quotidienne moyenne d'eau/de lait de} \\ \text{remplacement (L) par animal} \end{array}}$$

Afin d'assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé de façon aussi précise que possible afin d'éviter un sous-dosage.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de néomycine doit être ajustée en conséquence.

La solubilité maximale de la poudre est de 255 000 UI de néomycine / mL d'eau (soit 510 g de produit par litre d'eau).

Pour l'administration du produit, des pompes d'administration disponibles sur le marché peuvent être utilisées.

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

Des effets néphrotoxiques et/ou ototoxiques peuvent survenir en cas de surdosage accidentel.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 14 jours.

Porcs (porcelets sevrés et à l'engraissement) :

- Viande et abats : 3 jours.

Poulets, poules pondeuses, canards, dindons, dindes, oies, cailles et perdrix :

- Viande et abats : 14 jours.

- Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-infectieux intestinaux, antibiotiques.

Code ATC-vet : QA07AA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides. Les aminoglycosides ont un spectre antibactérien large avec une bonne activité contre les bactéries Gram-négatif, en particulier *Escherichia coli*, et une activité moindre contre les bactéries Gram-positif. Cette classe d'antimicrobiens n'a aucun effet contre les bactéries anaérobies.

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. À de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi cellulaire, ce qui apporte des propriétés bactéricides et bactériostatiques.

Les mécanismes de résistance sont complexes et diffèrent entre les molécules d'aminoglycosides. Quatre mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome, réduction de la perméabilité, inactivation enzymatique et substitution de la cible moléculaire. Le mécanisme de résistance fréquent est la production d'enzymes modifiant les aminoglycosides. Ces mécanismes de résistance peuvent être localisés dans des éléments génétiques mobiles augmentant la probabilité de la propagation de la résistance aux aminoglycosides ainsi que la co-résistance et la résistance croisée. Le niveau de résistance de *Escherichia coli* pathogène à la néomycine chez les veaux en Europe varie de 20 à 50 %.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La néomycine est peu absorbée à partir du tractus gastro-intestinal. L'absorption au niveau du tractus gastro-intestinal peut être importante chez les nouveau-nés. 90 % de la néomycine est excrétée dans les fèces après administration orale.

Propriétés environnementales

La substance active sulfate de néomycine est persistante dans l'environnement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté.

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité – adhésif polyuréthane – film d'aluminium – film de polyester (fermeture thermique)

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

LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN
LUIS I, 56-58
POL. IND. DE VALLECAS
28031 MADRID
ESPAGNE

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

FR/V/0723593 3/2018

Sac de 100 g
Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/07/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

02/02/2023