

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CALF-MEAL

2. Composition qualitative et quantitative

Néomycine(sous forme de sulfate)	5 mg
Sulfadimidine(sous forme de sel de sodium)	15 mg

Excipient QSP 1 g

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour suspension buvable.

4.1. Espèces cibles

Veaux.

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

Chez les veaux :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour suspension buvable est destinée à être dispersée dans l'eau ou l'aliment liquide d'allaitement et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et 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 urgents.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux sulfamides.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les veaux :

20 mg de néomycine et 60 mg de sulfadimidine par kg de poids vif en 2 prises quotidiennes, soit un sachet de 100 g par veau, matin et soir, pendant 2 à 3 jours dans un litre et demi d'eau tiède.

A incorporer dans le lacto-remplaceur ou dans l'eau de boisson.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux intestinaux, association d'antibiotiques.

Code ATC-vet QA07AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadimidine est un sulfamide à action rapide dans l'organisme. Il a une action uniquement bactériostatique, bloquant l'utilisation de l'acide folique par les bactéries. Il possède un large spectre d'activité allant des germes Gram positif aux germes Gram négatif (streptocoques, staphylocoques, corynobactéries, pasteurellas et colibacilles.).

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les Gram-positif, en particulier Staphylocoques et de façon un peu moins active, Streptocoques, et 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadimidine passe la barrière intestinale, sa diffusion à travers les membranes est bonne.

La néomycine est peu absorbée à partir du tractus gastro-intestinal. L'absorption chez les veaux varie de 1 à 11%. 90% de la néomycine est excrétée dans les fèces après administration orale.

6.1. Liste des excipients

Rétinol
Cholécalciférol
Acétate d'Alpha-Tocophérol
Farine de carotte
Farine de caroube
Farine de soja
Chlorure de sodium
Sulfate de cuivre
Carbonate de manganèse
Poudre de lait
Cyclamate de sodium
Arôme artificiel de vanille
Silice précipitée
Saccharose
Glucose

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.
A conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène / aluminium / papier

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/1831358 3/1990

Boîte de 10 sachets de 100 g
Sachet de 100 g
Boîte de 50 sachets de 100 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/01/1990 - 16/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

16/11/2009