

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de 100 g / Sac de 1 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOVOSOL 500 000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LAIT

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substance active :

Néomycine (sous forme de sulfate) 500 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (pré-ruminants), porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement), poules (incluant les poules pondeuses), canards, dindes (incluant les dindes pondeuses), oies, cailles et perdrix.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson / le lait de remplacement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (pré-ruminants) :

- Viande et abats : 14 jours.

Porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement) :

- Viande et abats : 3 jours.

Poules, canards, dindes, oies, cailles et perdrix :

- Viande et abats : 14 jours.

- Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 2 heures.

Après ouverture à utiliser avant...

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

HUVEPHARMA NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NOVOSOL 500 000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LAIT POUR BOVINS, POULES, PORCINS, CANARDS, DINDES, OIES, CAILLES ET PERDRIX

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active :

Néomycine (sous forme de sulfate) 500 000 UI

Poudre fine blanche à jaune clair.

3. Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants), porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement), poules (incluant les poules pondeuses), canards, dindes (incluant les dindes pondeuses), oies, cailles et perdrix.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections gastro-intestinales causées par *E. coli* sensible à la néomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'occlusion intestinale.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Des résistances croisées ont été mises en évidence entre la néomycine et différents antibiotiques à base d'aminoglycosides pour *Escherichia coli*.

L'utilisation du médicament vétérinaire/néomycine doit être envisagée avec attention lorsque les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux antibiotiques contenant des aminoglycosides car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire aux veaux qui viennent de naître. Cette absorption plus élevée peut entraîner un risque accru d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les nouveau-nés ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests d'identification et de sensibilité aux agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau

de l'exploitation, ou au niveau local/régional. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance (catégorie AMEG moins élevée) doit être utilisé pour le traitement initial là où les tests de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

La co-sélection pour d'autres classes d'antimicrobiens est courante (voir la rubrique 4.2 du RCP pour plus de détails).

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

Les aminoglycosides peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après ingestion, inhalation ou contact avec la peau.

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

Les aminoglycosides peuvent être nocives en cas d'ingestion, de contact avec les yeux et la peau et d'inhalation.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter toute exposition cutanée, y compris tout contact main-bouche. Éviter l'inhalation de poussière.

Porter un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection appropriés, des gants, des lunettes et d'un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN143, lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone concernée avec de grandes quantités d'eau propre.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer immédiatement la bouche à l'eau et consulter un médecin. En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale en urgence.

Gestation, lactation et ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou ponte, chez les espèces cibles.

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

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans une eau de boisson contenant du peroxyde d'hydrogène à une concentration maximale de 35 ppm.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré dans une eau dure contenant du chlore.

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans une eau douce contenant du chlore à une concentration maximale de 1 ppm.

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

7. Effets indésirables

Bovins (pré-ruminants), porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement), poules (incluant les poules pondeuses), canards, dindes (incluant les dindes pondeuses), oies, cailles et perdrix :
Aucun connu.

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Administration dans l'eau de boisson / le lait de remplacement.

25 000 UI de néomycine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 4 jours consécutifs, correspondant à 50 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour (soit 5 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), pendant 3 à 4 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau médicamenteuse ou de lait de remplacement médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de néomycine.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg poids vif}}{\text{Consommation moyenne quotidienne d'eau / de lait de remplacement (L/animal)}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait de remplacement}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est 255 000 UI de néomycine/mL (510 g de médicament vétérinaire/L) d'eau.

Le médicament vétérinaire doit être incorporé dans le lait de remplacement ayant une température de comprise entre 21 et 30°C. Pour obtenir la dissolution du médicament vétérinaire dans le lait de remplacement, une agitation vigoureuse de 10 minutes doit être appliquée.

Pour l'administration du médicament vétérinaire, des pompes doseuses disponibles sur le marché peuvent être utilisées.

10. Temps d'attente

Bovins (pré-ruminants) :

- Viande et abats : 14 jours.

Porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement) :

- Viande et abats : 3 jours.

Poules, canards, dindes, oies, cailles et perdrix :

- 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.

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

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 2 heures.

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 à votre 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/5603991 1/2025

Sachet de 100 g

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots, responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
+33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

Propriétés environnementales

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