

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

**Sachet de 100 g**  
**Boîte de 1 kg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NEOXYNE

**2. COMPOSITION**

Un g contient :

**Substances actives :**

Oxytétracycline ..... 0,20 g  
(sous forme de chlorhydrate)  
Equivalent à **0,216 g** de chlorhydrate d'oxytétracycline  
Néomycine ..... 0,20 g  
(sous forme de sulfate)  
Equivalent à **0,232 g** de sulfate de néomycine

Poudre jaune pour solution buvable.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 g  
1 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

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

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

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

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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.

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

**Mises en garde particulières**

Mises en gardes particulières :

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

Précautions particulières d'utilisation 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.

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire 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'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consultez immédiatement un médecin.

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

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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 fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les femelles gestantes ou en lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités :

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson ou des aliments liquides contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

<b>8. EFFETS INDÉSIRABLES</b>
-------------------------------

## Effets indésirables

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Troubles de l'appareil digestif <sup>1</sup> Réaction allergique Photosensibilité
--	---

<sup>1</sup>Troubles gastro-intestinaux

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 étiquette, 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## 9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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 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 pendant 3 jours, soit 10 g de poudre pour 100 kg de poids vif par jour pendant 3 jours dans l'eau de boisson.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

## 11. TEMPS D'ATTENTE

### Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

### 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.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**

#### **Précautions particulières d'élimination**

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.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

#### **Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**

FR/V/7991861 7/1989

#### **Emballage**

Sachet de 100 g

Boîte de 10 sachets de 100 g

Pot de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

#### **Date du dernier étiquetage approuvé**

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

### **17. COORDONNÉES**

#### **Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

[info-france@inovet.eu](mailto:info-france@inovet.eu)

Notification des effets indésirables :

+33 (0)3 21 98 21 21

[pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**18. AUTRES INFORMATIONS**

**19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mm/aaaa}

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte de 10 sachets de 100 g

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NEOXYNE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) : 0,20 g/g

Equivalent à 0,216 g de chlorhydrate d'oxytétracycline

Néomycine (sous forme de sulfate) : 0,20 g/g

Equivalent à 0,232 g de sulfate de néomycine

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 100 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

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

**5. INDICATIONS**

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

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins et ovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**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**

LABORATOIRES BIOVE

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7991861 7/1989

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}