

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEOXYNE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### **Substances actives :**

Oxytétracycline ..... 0,20 g

(sous forme de chlorhydrate)

(Équivalent à 0,216 g de chlorhydrate d'oxytétracycline)

Néomycine ..... 0,20 g

(sous forme de sulfate)

(Équivalent à 0,232 g de sulfate de néomycine)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice précipitée
Lactose monohydraté

Poudre jaune pour solution buvable.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

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

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

### **3.3 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.

### **3.4 Mises en garde particulières**

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

### **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 de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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'erythème 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, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

##### **3.6 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 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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

##### Gestation et 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 foetale.

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.

##### **3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

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.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

### **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 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.

#### **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

##### **4.1 Code ATCvet**

QA07AA51.

##### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

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

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

##### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La néomycine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le plasma et les tissus, les concentrations en néomycine sont très faibles. Elle est donc 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.

Chez les veaux, l'absorption est très faible (1 à 11 %) avec 90 % de la dose retrouvés dans les fèces dont 70 à 80 % présents sous forme inchangée.

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 à 4 heures) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des

chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 à 40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

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.

#### **5.2 Durée de conservation**

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

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène / aluminium / papier.

Pot en polyéthylène haute densité avec couvercle polypropylène contenant une capsule thermoscellable carton/aluminium/polyéthylène.

#### **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**

LABORATOIRES BIOVE

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

FR/V/7991861 7/1989

Sachet de 100 g  
Boîte de 10 sachets de 100 g  
Boîte de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

23/05/1989

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

05/02/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).