

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEO-SOL 500 MG/G

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### **Substance active :**

Néomycine ..... 500 mg

(sous forme sulfate)

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Lactose monohydraté

Poudre pour solution buvable.

Poudre fine blanche à jaune clair sans agglomérats.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), porcins (porcelets), lapins et volailles.

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

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

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie aux aminosides.

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

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées dans la rubrique « Indications d'utilisation pour chaque espèce cible ».

Ce médicament vétérinaire est destiné à être dispersé dans l'eau et ne peut pas être utilisé en l'état.

Eviter l'administration en cas d'insuffisance rénale sévère.

Aux concentrations basses, tous les aminosides ne peuvent être que bactériostatiques.

#### 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.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins.

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

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins, lapins et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles) :	Trouble tubulaire rénal <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Nécrose tubulaire aiguë avec lésion interstitielle secondaire.

<sup>2</sup> Lors d'insuffisance rénale, en cas d'entérite ou d'autres modifications pathologiques pouvant permettre une absorption digestive plus importante de la néomycine.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

### **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, lactation et ponte.

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la néomycine. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Certains aminosides sont plus efficacement transportés au niveau de la membrane cellulaire que d'autres, et ainsi possèdent une activité antibactérienne plus importante. Une synergie est fréquente lorsque les aminosides et les antibiotiques  $\beta$ -lactamines (pénicillines et céphalosporines) sont utilisés en association. La lésion de la paroi cellulaire induite par les composés  $\beta$ -lactamines permet une incorporation élevée d'aminosides par la cellule bactérienne du fait d'une plus grande accessibilité à la membrane cellulaire.

La toxicité rénale peut devenir évidente en cas d'administration simultanée d'aminosides et d'autres agents potentiellement toxiques (méthoxyflurane, amphotéricine B, cisplatine et certaines céphalosporines).

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

Voie orale.

Veaux, agneaux, chevreaux, porcelets et lapins :

10 à 15 mg de néomycine par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs ; soit 2 à 3 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Volailles :

20 à 30 mg de néomycine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs ; soit 4 à 6 g de médicament vétérinaire pour 10 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

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

L'insuffisance rénale non oligurique est la situation clinique habituelle lors d'intoxication aux aminosides ; elle est généralement réversible bien que la guérison puisse être retardée. Bien surveiller la fonction rénale pendant le traitement : la polyurie, la diminution de l'osmolarité urinaire, l'enzymurie, la protéinurie, la cylindrurie et l'augmentation de la fraction d'excrétion sodée sont des signes de néphrotoxicité des aminosides.

### **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**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcelets, lapins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Oeufs : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QA07AA01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. Son spectre d'action comprend de nombreux germes Gram négatif et notamment *Escherichia coli* et les entérobactéries.

Les aminosides se fixent à la sous unité ribosomale 30S de la bactérie. En se fixant au ribosome, les aminosides inhibent la translocation de l'ARNt durant la translation et par conséquent inhibent la synthèse des protéines nécessaires à la croissance de la bactérie.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La néomycine est peu absorbée au niveau du tube digestif.

La néomycine est presque exclusivement éliminée dans les fèces après administration orale.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 12 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 1 heure.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Sac polyéthylène basse densité/aluminium/polyester

Sache polyéthylène basse densité

Pot polyéthylène haute densité

Opercule polyéthylène-polyéthylène téréphtalate-aluminium

Bouchon à vis polypropylène

### **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**

HUVEPHARMA SA

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

FR/V/3461854 9/2002

Pot de 1 kg

Seau d'une sachet de 5 kg

Sac zippé de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

29/03/2002

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

30/04/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).