

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

NEOMYCINE 50 COOPHAVET

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Néomycine ..... 500 000 UI

(sous forme de sulfate)

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Poudre pour solution buvable.

### **4.1. Espèces cibles**

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

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

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :  
- Traitement curatif des infections gastro-intestinales à germes sensibles à la néomycine.

### **4.3. Contre-indications**

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

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

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

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins.

#### **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**

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la néomycine. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez l'espèce de destination.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

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 par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :

20 000 UI à 30 000 UI de néomycine par kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 à 5 jours par voie orale dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson, soit 0,4 à 0,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 à 5 jours.

Volailles :

20 000 UI à 30 000 UI de néomycine par kg de poids vif et par jour par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours ; soit 40 à 60 grammes de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

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

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins, ovins et caprins:

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcins et lapins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal, néomycine.

Code ATC-vet: QA07AA01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La néomycine est un antibiotique appartenant à la classe des aminosides.

Les aminosides diffusent à travers les pores de la membrane externe puis interne de la bactérie grâce à un transport actif oxygène-dépendant. Dans le cytoplasme, la liaison à la sous-unité 30 S des ribosomes conduit à une inhibition de la synthèse des protéines bactériennes. Il en résulte l'apparition de protéines anormales qui ne sont alors plus fonctionnelles.

La néomycine présente une activité bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli*.

La résistance à la néomycine est liée à des enzymes cytoplasmiques inactivatrices.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La néomycine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le sérum et les tissus, les concentrations en néomycine sont très faibles. En revanche, elle est 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.

### **6.1. Liste des excipients**

Silice préparée  
Lactose monohydraté

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène basse densité / aluminium / papier

Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène basse densité / aluminium / carton

Sache polyéthylène basse densité

Sac polyéthylène basse densité - polyamide - aluminium - polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (sac de 1 et 5 kg)

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier / papier (sac de 5 et 10 kg)

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier / papier / papier (sac de 25 kg)

### **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**

DOPHARMA FRANCE  
23 RUE DU PRIEURE  
SAINT HERBLON  
44150 VAIR SUR LOIRE  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/0359766 8/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g  
Boîte de 1 kg  
Sac de 1 kg avec fermeture zip  
Seau d'une sache de 2,5 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 5 kg avec fermeture zip  
Sac de 10 kg  
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/06/1992 - 21/06/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

23/05/2019