

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**ÉTIQUETTE-NOTICE COMBINÉE POUR 100G ET 1KG FORMATS D'EMBALLAGE :
NEOACTIVE 500000 UI/ g**

**1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de
l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
LUIS I, 56-58
Pol. Industrial de Vallecas
28031 Madrid (Espagne)

Fabricant responsable de la libération des lots :
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona (Espagne)

Exploitant:
Laboratoires Biové SAS,
3, rue de Lorraine,
62510 Arques
FRANCE

2. Dénomination du médicament vétérinaire

NEOACTIVE
Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.
Néomicine (sous forme de sulfate)

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Un g contient :
Néomycine.....500 000 UI
(sous forme de sulfate)
Excipient qsp..... 1 g

4. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.
Poudre blanchâtre.

5. Taille de l'emballage

Sac de 100 g et 1 kg.

6. Indication(s)

Traitement des infections gastro-intestinales causées par *E. coli* sensibles à la néomycine.

7. Contre-indication

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

Ne pas utiliser en cas d'obstruction intestinale.

8. Effets indésirables

Non connus.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Espèce(s) cible(s)

Bovins (veaux), porcs (porcelets sevrés et à l'engraissement), poulets, poules pondeuses, canards, dindes, dindons, oies, cailles et perdrix.

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

A utiliser avec de l'eau de boisson/du lait de remplacement.

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

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité nécessaire de médicament vétérinaire en g par litre d'eau de boisson/de lait de remplacement :

$$\begin{array}{l} \text{...g de produit par litre d'eau de} \\ \text{boisson/de lait de remplacement} \\ \text{par animal} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{...g de produit / kg de} \\ \text{poids vif / jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{poids vif moyen (kg)} \\ \text{d'animaux à traiter} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Consommation quotidienne moyenne d'eau/de lait de} \\ \text{remplacement (L) par animal} \end{array}}$$

Afin d'assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé de façon aussi précise que possible afin d'éviter un sous-dosage.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de néomycine doit être ajustée en conséquence.

La solubilité maximale de la poudre est de 255 000 UI de néomycine / mL d'eau (soit 510 g de produit par litre d'eau).

Pour l'administration du produit, des pompes d'administration disponibles sur le marché peuvent être utilisées.

11. Conseils pour une administration correcte

12. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 14 jours.

Porcs (porcelets sevrés et à l'engraissement) :

- Viande et abats : 3 jours.

Poulets, poules pondeuses, canards, dindons, dindes, oies, cailles et perdrix :

- Viande et abats : 14 jours.

- Œufs : zéro jour.

13. Conditions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse peut être modifiée par la gravité de la maladie.

En cas de consommation d'eau insuffisante, les veaux et porcs doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

L'utilisation du produit doit se baser sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'exploitation) relatives la sensibilité de la bactérie cible. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en considération lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la néomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement par les aminoglycosides en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

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.

Si vous développez des symptômes après une exposition telle qu'une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux en urgence.

Gravidité, lactation ou ponte

Les études de laboratoire menées sur l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la néomycine.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée dans les espèces cibles.

L'utilisation doit se faire après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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

Incompatibilités:

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

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. Date du dernier étiquetage approuvé
--

17. Informations supplémentaires

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

Sac de 100kg

Sac de 1kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant
--

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

20. Date de péremption

EXP {mois/année}

Après ouverture utiliser avant...

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

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

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0723593 3/2018

22. Numéro du lot de fabrication

<Lot> {numéro}

Catégorie Liste I.

USAGE VÉTÉRINAIRE

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée
pendant au moins 5 ans.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Datamatrix