

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEOMAY

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Néomycine 500 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté

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

Poudre blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'occlusion intestinale.

3.4 Mises en garde particulières

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse peut être modifiée par la gravité de la maladie. En cas de consommation d'eau/de lait de remplacement insuffisante, les veaux et les porcs doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du 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

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

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact cutané ou d'exposition par inhalation ou d'ingestion accidentelle, 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 médicaux en urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucune connue.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire 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 ou de ponte dans les espèces cibles.

Gestation, lactation et oiseaux pondeurs :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson / le 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.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{g de médicament vétérinaire / kg de poids vif/jour}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau / de lait de remplacement (litre/animal)}} \times \text{Poids vif moyen (kg) d'animaux à traiter} = \text{g de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait de remplacement}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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 (soit 510 g de médicament vétérinaire par litre d'eau).

Pour l'administration du médicament vétérinaire, des pompes doseuses disponibles sur le marché peuvent être utilisées.

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

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

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 (veaux) :

- Viande et abats : 14 jours.

Porcs (porcelets sevrés et à l'engraissement) :

- Viande et abats : 3 jours.

Poules (incluant les poules pondeuses), canards, dindons, dindes, oies, cailles et perdrix :

- Viande et abats : 14 jours.

- Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides. Les aminoglycosides ont un spectre antibactérien large avec une bonne activité contre les bactéries Gram-négatif, en particulier *Escherichia coli*, et une activité moindre contre les bactéries Gram-positif. Cette classe d'antimicrobiens n'a aucun effet contre les bactéries anaérobies.

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. À de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi cellulaire, ce qui confère des propriétés bactéricides et bactériostatiques.

Les mécanismes de résistance sont complexes et diffèrent entre les molécules d'aminoglycosides. Quatre mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome, réduction de la perméabilité, inactivation enzymatique et substitution de la cible moléculaire. Le mécanisme de résistance fréquent est la production d'enzymes modifiant les aminoglycosides. Ces mécanismes de résistance peuvent être localisés dans des éléments génétiques mobiles augmentant la probabilité de la propagation de la résistance aux aminoglycosides ainsi que la corésistance et la résistance croisée. Le niveau de résistance de *E coli* pathogène à la néomycine chez les veaux en Europe varie de 20 à 50 %.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La néomycine est peu absorbée à partir du tractus gastro-intestinal. L'absorption au niveau du tractus gastro-intestinal peut être importante chez les nouveau-nés. 90 % de la néomycine est excrétée dans les fèces après administration orale.

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires 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.

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

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

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

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

Sac polyéthylène basse densité – adhésif polyuréthane – film d'aluminium – film de polyester (fermeture thermique).

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

LABORATORIOS MAYMO S.A.U.

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

FR/V/7955479 2/2015

Sac de 100 g

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/11/2015

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

04/04/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERAIRES

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>).