

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novosol 500 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins, poules, porcins, canards, dindes, oies, cailles et perdrix

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 fine blanche à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants), porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement), poules (incluant les poules pondeuses), canards, dindes (incluant les dindes pondeuses), oies, cailles et perdrix.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections gastro-intestinales causées par *E. coli* sensible 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

Des résistances croisées ont été mises en évidence entre la néomycine et différents antibiotiques à base d'aminoglycosides pour *Escherichia coli*.

L'utilisation du médicament vétérinaire/ néomycine doit être envisagée avec attention lorsque les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux antibiotiques contenant des aminoglycosides car son efficacité peut être réduite.

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 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 être basée sur des tests d'identification et de sensibilité aux agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Les politiques antimicrobiennes officielles nationales et régionales doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance (catégorie AMEG moins élevée) doit être utilisé pour le traitement initial là où les tests de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

La co-sélection pour d'autres classes d'antimicrobiens est courante (voir rubrique 4.2 pour plus de détails).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les aminoglycosides peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après ingestion, inhalation ou contact avec la peau.

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

Les aminoglycosides peuvent être nocives en cas d'ingestion, de contact avec les yeux et la peau et d'inhalation.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter toute exposition cutanée, y compris tout contact main-bouche. Éviter l'inhalation de poussière.

Porter un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection appropriés, des gants, des lunettes et d'un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN143, lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone concernée avec de grandes quantités d'eau propre.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer immédiatement la bouche à l'eau et consulter un médecin.

En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale en urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (pré-ruminants), porcins (porcelets sevrés et à l'engraissement), poules (incluant les poules pondeuses), canards, dindes (incluant les dindes pondeuses), oies, cailles et perdrix : aucun connu.

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 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 ou ponte, chez les espèces cibles.

Gestation, lactation et ponte :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'utilisation 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

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 50 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour (soit 5 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), pendant 3 à 4 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau médicamenteuse ou de lait de remplacement médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de néomycine.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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 :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg poids vif}}{\text{X}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait de remplacement}$$

Consommation moyenne quotidienne d'eau / de lait de remplacement (L/animal)

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est 255 000 UI de néomycine/mL (510 g de médicament vétérinaire/L) d'eau.

Le médicament vétérinaire doit être incorporé dans le lait de remplacement ayant une température comprise entre 21 et 30°C. Pour obtenir la dissolution complète du médicament vétérinaire dans le lait de remplacement, une agitation vigoureuse de 10 minutes doit être appliquée.

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 (pré-ruminants) :

- Viande et abats : 14 jours.

Porcins (porcelets sevrés et porcs à l'engraissement) :

- Viande et abats : 3 jours.

Poules, canards, 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 et les espèces bactériennes. Les trois principaux mécanismes de résistance bactérienne aux aminoglycosides sont : la réduction de la concentration intracellulaire en antimicrobien, la modification enzymatique de l'antibiotique et la modification de la cible moléculaire. L'inactivation enzymatique des aminoglycosides est le mécanisme de résistance le plus fréquent. Les aminoglycosides sont affectées différemment par ces enzymes. Parmi ces enzymes, le gène AAC(6')-Ib-cr confère une résistance à la gentamycine et aux fluoroquinolones.

Ces mécanismes de résistance peuvent être situés dans des éléments génétiques mobiles augmentant ainsi la probabilité de propagation des gènes conférant une résistance aux différentes aminoglycosides (résistance croisée) et également à d'autres classes d'antimicrobiens (co-résistance).

Un taux significatif de résistance à la néomycine chez les *E. coli* pathogène est observé principalement chez les veaux, mais varie selon les pays de l'UE.

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

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans une eau de boisson contenant du peroxyde d'hydrogène à une concentration maximale de 35 ppm.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré dans une eau dure contenant du chlore.

Ce médicament vétérinaire peut être administré dans une eau douce contenant du chlore à une concentration maximale de 1 ppm.

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement : 2 heures.

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 de 100 g en PEBD/polymère acrylique/aluminium/PEBD/papier fermé avec un système thermique.

Sac zippé de 1 kg en PEBD/aluminium/polyester fermé avec un système 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

HUVEPHARMA NV

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

BE-V665090

Sachet de 100 g

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/09/2025

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

10/02/2026

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>).