

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETMULIN 81 G/KG PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCS, POULETS, DINDES ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un kg contient :

Substance active :

Tiamuline 81
..... g

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 100 g d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Amidon prégélatinisé

Amidon de blé

Granulés jaunâtres à écoulement libre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, pondeuses/reproducteurs).

Dindes (reproducteurs et dindonneau).

Lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les porcins :

- Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au sein du groupe, de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.
- Traitement de la colite causée par *Brachyspira pilosicoli*.
- Traitement de l'iléite causée par *Lawsonia intracellularis*.
- Traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Chez les poulets :

- Traitement et métaphylaxie d'infections respiratoires chroniques (CRD) et d'infections du sac aérien, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*, et sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

Chez les dindes :

- Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, de la sinusite infectieuse et d'infections du sac aérien provoquées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae*, et sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

Chez les lapins :

- Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, de l'entéocolite épizootique du lapin (EEL) causée par des agents pathogènes sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer de produits contenant des ionophores tels que le monensin, la salinomycine ou le narasin pendant le traitement ou au moins 7 jours avant ou après le traitement.

Une telle association pourrait provoquer un ralentissement sévère de la croissance ou la mort de l'animal.

Voir rubrique « 3.8 - Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

3.4 Mises en garde particulières

La prise d'aliment médicamenteux par les animaux peut être modifiée du fait de la maladie. Pour les animaux ayant une consommation alimentaire réduite, traiter par voie parentérale en utilisant un médicament vétérinaire injectable adapté.

Eviter tout usage à long terme ou répété grâce à une amélioration des pratiques de gestion d'élevage ainsi qu'à un nettoyage et une désinfection en profondeur.

En cas de réduction de la consommation alimentaire, les taux d'incorporation dans l'aliment pourront être augmentés pour atteindre la posologie cible.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les aliments liquides.

En raison de la variabilité probable (temps, géographique) dans la survenue de la résistance des bactéries à la tiamuline, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'évaluation de la sensibilité et des politiques antibactériennes officielles et locales. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de ce RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité du traitement utilisant d'autres pleuromutilines, en raison d'une potentielle résistance croisée.

Si aucune amélioration n'est observée après 3 jours de traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

Il est recommandé d'informer le fournisseur d'aliment de l'utilisation de tiamuline pour éviter l'incorporation de produits ionophores contenant du monensin, du narasin et de la salinomycine dans l'aliment et éviter ainsi la contamination de l'aliment.

En cas de contamination suspectée, vérifier la présence de ces ionophores dans l'aliment avant de le donner aux animaux. En cas d'effets indésirables dus à une interaction, arrêter immédiatement de donner cet aliment. Retirer l'aliment contaminé le plus rapidement possible et le remplacer par un aliment non contaminé.

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

Eviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'inhalation de poussières. Un équipement de protection consistant en une combinaison, des gants en caoutchouc imperméables et des lunettes de sécurité ainsi qu'un masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque non jetable conforme à la norme EN 140 équipé d'un filtre conforme à EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les vêtements contaminés doivent être immédiatement enlevés et toute éclaboussure sur la peau doit être lavée immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets, dindes, lapins :

Aucune connue.

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité (ex. : dermatite, érythème, prurit)*
---	--

* Généralement légère et transitoire, mais dans de très rares cas, elle peut être sévère. Si ces effets indésirables typiques surviennent, arrêtez immédiatement le traitement et nettoyez les animaux ainsi que les enclos à l'eau. En règle générale, les animaux récupèrent rapidement par la suite. Un traitement symptomatique, tel qu'une thérapie électrolytique et un traitement anti-inflammatoire, peut être utile.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les porcs au cours de la gestation et la lactation.

Peut être utilisé chez les lapins au cours de la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les poules pondeuses.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les poulets reproducteurs et les dindes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tiamuline est connue pour ses interactions cliniques importantes (souvent létales) avec des antibiotiques ionophores tels que la monensine, la narasine, la salinomycine. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aux animaux aucun produit contenant ces ionophores pendant le traitement ou au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement avec ce médicament vétérinaire. Il peut en résulter un ralentissement sévère de la croissance ou la mort de l'animal. La tiamuline peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactames dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration orale uniquement après incorporation dans l'aliment.

La prise d'aliments 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 tiamuline, laquelle doit être adaptée en utilisant la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose (mg/kg)} \times \text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Prise alimentaire moyenne (kg)} \times \text{Concentration du prémélange médicamenteux (g/kg)}} = \text{kg de prémélange médicamenteux par tonne}$$

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

Porcs :

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *B. Hyodysenteriae*, traitement de la spirochétose porcine du côlon (colite) causée par *B. pilosicoli*.

Posologie : 5 - 10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100-200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *L. intracellularis*.

Posologie : 7,5 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 6,075 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant 10 à 14 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 150 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Traitement de la pneumonie enzootique causée par *M. hyopneumoniae*.

Posologie : 5,0 - 10,0 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100 - 200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Une infection secondaire par des microorganismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut

complicuer la pneumonie enzootique et nécessiter un traitement spécifique.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement.) :

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de l'aérosacculite causées par *M. gallisepticum*, et *M. synoviae*.

Posologie – Traitement et métaphylaxie : 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 20,25 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Dindons (reproducteurs et dindonneaux) :

Traitement et métaphylaxie de la sinusite contagieuse et de l'infection de l'aéro-sacculite causées par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis*.

Posologie – Traitement et métaphylaxie : 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 32,4 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

La métaphylaxie avec la tiamuline ne doit être initiée qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ou *M. meleagridis* et en tant qu'aide dans le cadre d'une stratégie de prévention pour réduire les signes cliniques et la mortalité par maladie respiratoire dans les élevages, où l'infection de l'ovule est probable parce que la maladie est connue pour exister dans la génération précédente. La stratégie de métaphylaxie devrait comprendre des mesures pour éradiquer l'infection des reproducteurs.

Lapins :

Traitement de l'entérocologie épizootique du lapin (EEL) et métaphylaxie de l'EEL dans les élevages avec signes cliniques d'EEL dans le cycle précédent d'engraissement, dans le cadre d'un programme incluant des mesures ayant pour but d'éradiquer ou contrôler l'infection dans l'élevage.

Posologie : 3 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 2,43 mg de tiamuline)/kg de poids vif par jour. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 40 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée. Le traitement doit être administré jusqu'à 2-3 jours après disparition des signes cliniques. Le traitement préventif doit être administré pendant 3 – 4 semaines à partir de la première semaine après sevrage.

Les aliments médicamenteux peuvent être transformés en granules par une étape de conditionnement préalable durant 5 minutes, à une température ne dépassant pas 75°C.

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

Porcs : une dose orale unique de 100 mg /kg de poids vif entraîne une hyperpnée et un inconfort abdominal chez les porcs. Pour une dose de 150 mg /kg de poids vif, le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg /kg de poids vif pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation gastrique. L'hydrogénofumarate de tiamuline a un indice thérapeutique relativement élevé chez les porcs. La dose létale minimale n'a

pas été établie chez les porcs.

Poulets et dindes : La DL50 est de 1290 mg /kg de poids vif chez le poulet et de 840 mg/kg de poids vif chez la dinde. Les signes cliniques de toxicité aiguë chez le poulet sont la vocalisation, les crampes cloniques et le décubitus latéral. Chez la dinde, les signes de toxicité aiguë incluent les crampes cloniques, le décubitus latéral ou dorsal, la salivation et la ptose. En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'aliment médicamenteux, le remplacer par un nouvel aliment non médicamenteux, et appliquer un traitement symptomatique de soutien.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

3.12 Temps d'attente

Porcs :

- Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Zéro jour.

Dindes (reproducteurs et dindonneau) :

- Viande et abats : 4 jours.

Lapins :

- Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01XQ01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique bactériostatique semi-synthétique qui appartient à la classe des pleuromutilines, agissant au niveau ribosomal par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

La tiamuline a montré une activité *in vitro* contre une grande variété de bactéries incluant *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* et *Mycoplasma spp.*

La tiamuline est bactériostatique aux doses thérapeutiques et agit au niveau du ribosome 70S, le site de liaison primaire est sur la sous-unité 50S avec un site de fixation secondaire potentiel entre les sous-unités 50S et 30S. Elle semble inhiber la production de la protéine microbienne en formant un complexe initial biochimiquement inactif, ce qui empêche l'élongation de la chaîne polypeptidique.

Les mécanismes responsables du développement de résistances à la classe des pleuromutilines chez les *Brachyspira spp.* seraient basés sur des mutations du site ribosomal cible. Le développement d'une résistance cliniquement visible à la tiamuline nécessite la combinaison de mutations autour de son site de liaison. La résistance à la tiamuline peut être associée à une diminution de sensibilité vis-à-vis des autres pleuromutilines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Porcs :

Suite à une administration par voie orale, l'hydrogénofumarate de tiamuline est rapidement absorbé par l'appareil gastro-intestinal des porcs (85-90 %) et apparaît dans le sang en 30 minutes.

2-4 heures (t_{max}) après l'administration orale de 10 mg de tiamuline/kg de poids vif, une C_{max} de 1 µg/mL a été mesurée ; une administration orale de 25 mg de tiamuline par kg a donné une C_{max} de 1,82 µg/mL.

La substance active se répartit parfaitement dans les tissus avec une accumulation dans les poumons et le colon. 30-50 % de la tiamuline sont liés aux protéines de sérum.

La tiamuline est rapidement métabolisée par le foie ((hydroxylation, desalcalinisation, hydrolyse). Au moins 16 métabolites biologiquement inactifs ont été identifiés. La tiamuline et ses métabolites sont excrétés dans la bile et les fèces (70-85 %). Le reste est excrété dans l'urine (15-30 %).

Poulets :

La tiamuline est bien absorbée chez le poulet (70-95 %) après administration orale.

La tiamuline est largement distribuée dans l'organisme et se concentre dans le foie et les reins (sites d'excrétion), ainsi que dans les poumons (30 fois la concentration sérique). L'excrétion se fait principalement par la bile (55-65 %) et les reins (15-30 %), essentiellement sous forme de métabolites microbiologiquement inactifs. Elle est relativement rapide, 99 % de la dose en 48 heures.

Dindes :

Chez les dindes, les concentrations sériques de tiamuline sont similaires à celles observées chez les poulets. Chez les reproductrices, la concentration sérique moyenne après administration de 0,025 % de tiamuline était de 0,36 µg/mL (0,22-0,5 µg/mL).

Lapins :

Il n'y a pas de données pharmacocinétiques disponibles pour les lapins.

Propriétés environnementales

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.

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 : 3 mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C.

A conserver dans un endroit sec, à l'abri du soleil.

A conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène/papier (5 et 20 kg)

Sac polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate (1 kg)

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

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

FR/V/0120306 6/2014

Sac de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 20 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/06/2014

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

11/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).