

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon de 50 ml

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIAMULINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tiamuline : 101,20 mg/mL

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 125,00 mg/mL d'hydrogénofumarate de tiamuline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins, poules et dindes.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcins et dindes :

- Viande et abats : 4 jours.

Poules :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6346525 7/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIAMULINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tiamuline : 101,20 mg/mL
(sous forme d'hydrogénofumarate)
(équivalent à 125,00 mg/mL d'hydrogénofumarate de tiamuline)

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins, poules et dindes.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcins et dindes :

- Viande et abats : 4 jours.

Poules :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BIAMULINE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Tiamuline : 101,20 mg
(sous forme d'hydrogénofumarate)
(équivalent à 125,00 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20,00 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0,20 mg

Solution buvable limpide incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcins, poules et dindes.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la tiamuline.

Chez les porcins :

- Traitement de l'entérite hémorragique causée ou compliquée par *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Réduction des lésions et traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, éventuellement associé à *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella* sp. ou *Haemophilus* sp.

Chez les poules :

- Traitement et prévention de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de l'aéro-sacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.

Chez les dindes :

- Traitement et prévention de la sinusite infectieuse et de l'aéro-sacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae*.

5. Contre-indications

Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant des ionophores tels que le monensin, le narasin ou la salinomycine pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un ralentissement important de la croissance ou la mort peuvent survenir.

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tiamuline.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

En cas de réduction de la consommation hydrique, les taux d'incorporation dans l'eau pourront être augmentés pour atteindre la posologie cible. Les animaux ne buvant pas suffisamment doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité des traitements utilisant des substances apparentées à la tiamuline.

L'usage à long terme ou répété de ce médicament doit être évité en améliorant la conduite d'élevage, le nettoyage et la désinfection.

En l'absence d'une réponse satisfaisante au traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

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

Lors du mélange du médicament vétérinaire, tout contact direct avec les yeux, la peau et les muqueuses doit être évité. Un équipement de protection individuelle consistant en un bleu de travail, des gants imperméables et, soit un demi-masque respiratoire jetable conformément au standard européen EN 149 soit un respirateur non jetable conformément au standard européen EN 140, avec un filtre standard européen EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver la peau exposée.

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 administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Afin de réduire le risque environnemental pour le compartiment aquatique, respecter une distance d'épandage de 10 mètres avec les cours d'eau.

Gestation et lactation :

Le médicament peut être utilisé chez les porcs pendant la gestation ou la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Le médicament peut être utilisé chez les poules et les dindes pondeuses et reproductrices.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Poules et dindes :

La tiamuline interagit avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine et le narasin, ce qui peut entraîner des signes indifférenciables d'une intoxication aux ionophores. Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant des ionophores pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Une réduction importante de la croissance, ataxie, paralysie ou la mort peuvent survenir.

A cet effet, il doit être notifié au fournisseur d'aliment que la tiamuline va être utilisée et que ces produits ne doivent ni être incorporés dans l'aliment ni le contaminer. Vérifier toute présence d'ionophore dans l'aliment en cas de suspicion.

En cas de survenue d'interaction, arrêter immédiatement le traitement par l'eau de boisson à base de tiamuline et remplacer l'eau par de l'eau claire. Enlever l'aliment contaminé dès que possible et remplacer par un aliment ne contenant pas de produit incompatible avec la tiamuline.

Surdosage :

Porcs :

Des doses orales uniques de 100 mg/kg de poids vif chez le porc entraînent une hyperpnée et une gêne abdominale. A la dose de 150 mg/kg, aucun effet sur le système nerveux central n'a été observé, en dehors d'une sédation. A la dose de 55 mg/kg administrée pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées. La dose minimale létale n'a pas été établie chez le porc.

Volailles :

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 ptôse.

En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'eau médicamenteuse, la remplacer par de l'eau de boisson non médicamenteuse, et appliquer un traitement symptomatique de soutien.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson ou des aliments liquides contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Porcs :

| | |
|---|--|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Erythème ¹ Œdème cutané ¹ |
|---|--|

¹ D'intensité légère, il peut apparaître après le traitement.

Poules et dindes :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Porcs :

4,05 à 8,10 mg de tiamuline par kg de poids vif et par jour, administré dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs, dépendant de la sévérité de l'infection et/ou de la durée de la maladie, soit 4 à 8 mL de solution pour 100 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

Lors de la préparation de grandes quantités d'eau médicamenteuse, préparer une première solution concentrée puis diluer jusqu'à obtention de la concentration souhaitée.

Afin de garantir la posologie exacte, le poids de l'animal devra être déterminé avec précision pour éviter un sous-dosage. Les doses prescrites doivent être mesurées grâce à un équipement adéquat.

Renouveler l'eau médicamenteuse toutes les 24 heures.

Poules (poulets à rôtir, poulettes de remplacement, poules pondeuses et reproductrices) :

20,2 mg de tiamuline par kg de poids vif et par jour, administrés pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie s'obtient normalement par un taux d'incorporation de 20 mL de solution buvable pour 100 kg dans l'eau de boisson.

Dindes (dindonneaux, dindes de reproduction) :

32,4 mg de tiamuline par kg de poids vif par jour, administrés pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie s'obtient normalement par un taux d'incorporation de 32,4 mL de solution buvable pour 100 kg dans l'eau de boisson.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en tiamuline doit être ajustée en conséquence.

Le traitement préventif avec la tiamuline ne doit être initié 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, ou l'infection de l'ovule est probable parce que la maladie est connue pour exister dans la génération précédente. La stratégie de prévention doit inclure des actions pour éliminer l'infection de la génération précédente.

10. Temps d'attente

Porcins et dindes :

- Viande et abats : 4 jours.

Poules :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6346525 7/2013

Flacon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité muni d'un joint polyéthylène basse densité/polyéthylène expansé (50 mL).

Flacon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité muni d'un joint aluminium/polyéthylène basse densité (1 L).

Bidon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon polyéthylène haute densité (5 L).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

+33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu