

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**1 L – 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETMULIN 101,2 MG/ML SOLUTION A DILUER DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS
Hydrogénofumarate de tiamuline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate)..... 101,2 mg
(équivalent à 125 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS

Lire la notice avant utilisation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 3 mois.

Après dilution, à utiliser avant 24 heures.

Après ouverture, à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

HUVEPHARMA NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7398645 8/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETMULIN 101,2 MG/ML SOLUTION A DILUER DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS
Hydrogénofumarate de tiamuline.

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate)..... 101,2 mg
(équivalent à 125 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,10 mg
Phosphate disodique anhydre	
Éthanol 96%	
Eau purifiée	

Liquide clair, incolore à jaune très pâle.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

Chez les porcs :

- Traitement de la dysenterie porcine causée par ou compliquée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.
- Traitement de la pneumonie enzootique et réduction des lésions causées par *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible à la tiamuline.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant tout traitement.

5. Contre-indications

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.

Ne pas administrer de produits contenant du monensin, de la salinomycine, du narasin, de la maduramycine ou d'autres ionophores, au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement avec ce produit.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée par la maladie.

En cas de consommation insuffisante d'eau, il est recommandé de traiter les animaux par voie parentérale.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament devrait reposer sur la réalisation d'antibiogrammes, et prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'administration aux animaux de médicaments contenant du monensin, de la salinomycine, du narasin, de la maduramycine ou d'autres ionophores au cours des sept jours précédant ou suivant le traitement avec ce médicament vétérinaire peut entraîner de la mortalité ou une importante baisse de la croissance. Toute utilisation du produit non conforme aux instructions contenues dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres pleuromutilines, en raison d'une potentielle résistance.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire.

Évitez tout contact avec la peau et les muqueuses lors de la dilution du produit. Évitez toute ingestion accidentelle. Un équipement de protection consistant en une combinaison, des lunettes de sécurité, un masque et des gants de protection imperméables, devrait être porté lors de la manipulation et de la dilution du médicament vétérinaire. Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés, et toute éclaboussure sur la peau immédiatement lavée. En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment à l'eau. Demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Ce produit peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactamides dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

Surdosage ::

Une dose orale de 100 mg tiamuline/kg de poids vif entraîne une hyperpnée et un inconfort abdominal chez les porcs. Pour une dose de 150 mg tiamuline/kg le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg tiamuline/kg 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

En cas d'apparition d'effets indésirables, retirez l'eau médicamenteuse et remplacez-la par de l'eau fraîche. Un traitement symptomatique approprié doit ensuite être instauré.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porcs.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité (érythème cutané et génital et un prurit) ¹
--	---

¹ Généralement bénins et transitoires mais ils peuvent s'avérer graves dans de rares cas. En cas d'apparition de ces effets indésirables, arrêter immédiatement le traitement et laver les animaux et les cases à l'eau. Généralement, les animaux malades se rétablissent vite. Un traitement symptomatique tel qu'une rééquilibration électrolytique et une thérapie anti-inflammatoire peuvent s'avérer utiles.

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 notice, 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 ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Dysenterie porcine :

8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif par jour (équivalent à 7 ml de produit pour 100 kg de poids vif par jour) pendant 5 jours consécutifs.

Pneumonie enzootique :

15 à 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif par jour (équivalent à 12 à 16 ml de produit pour 100 kg de poids vif par jour) pendant 5 jours.

Administration :

La prise d'eau médicamentée dépend du poids vif, de la consommation d'eau et de l'état clinique des animaux, de l'environnement, de l'âge et du type d'aliment consommé. Pour obtenir le bon dosage, la teneur en tiamuline doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{.....ml de médicament par kg de poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (l/animal)}} = \text{.....ml de médicament par litre d'eau de boisson}$$

Pour garantir un bon dosage, le poids vif doit être déterminé avec la plus grande précision afin éviter un sous-dosage.

Les doses requises doivent être mesurées à l'aide d'un instrument de mesure bien étalonné. L'eau médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures. La consommation en quantités suffisantes d'eau potable doit être garantie par un équipement de distribution de l'eau efficace.

Pour éviter toute formation de résistance par la consommation de tiamuline en sous dosage, les équipements de distribution d'eau doivent être nettoyés de manière adéquate à la fin du traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée par la maladie.

En cas de consommation insuffisante d'eau, il est recommandé de traiter les animaux par voie parentérale.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

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

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.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7398645 8/2009

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Représentants local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
Tél : + 33 (0)2 41 92 11 11
E-mail : info-france@huvepharma.com

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.