

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

VETMULIN 125 mg/ml Solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poules pondeuses

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,10 mg

Solution limpide incolore à jaune très pâle.

3. Espèces cibles

Porcs et poulets (poules pondeuses)

4. Indications d'utilisation

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Porcs

Pour le traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.

Pour le traitement de la spirochétose colique porcine (colite) causée par *Brachyspira pilosicoli* sensible à la tiamuline.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis* sensible à la tiamuline.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible à la tiamuline, y compris les infections compliquées par *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline.

Poulets (poules pondeuses)

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique causée par *Mycoplasma gallisepticum* sensible à la tiamuline, de l'aérosacculite et de la synovite infectieuse causée par *Mycoplasma synoviae* sensible à la tiamuline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux susceptibles de recevoir des produits contenant de la monensine, de la narasine ou de la salinomycine pendant ou au moins sept jours avant ou après le traitement par le médicament vétérinaire. Un ralentissement grave de la croissance ou la mort peut en résulter.

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

Voir la rubrique 6 pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'administration de tiamuline chez les volailles peut induire une baisse de la consommation d'eau.

Surveillez la consommation d'eau à intervalles réguliers, en particulier lorsqu'il fait chaud.

Les porcs dont la consommation d'eau est réduite et/ou en mauvaise condition (faiblesse) doivent être traités par voie parentérale (par voie intraveineuse ou intramusculaire).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional, niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du médicament vétérinaire qui ne respecte pas les instructions données dans la notice peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tiamuline.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tiamuline ou aux parabènes doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Le médicament vétérinaire produit et l'eau médicamenteuse peuvent causer des réactions d'hypersensibilité par contact. Éviter le contact avec la peau, tant du médicament vétérinaire que de l'eau médicamenteuse. Ne pas fumer, manger et boire lorsque vous mélangez et manipulez le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en vêtements et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, et se laver les mains après utilisation. En cas de contact cutané accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau. Les vêtements contaminés doivent être retirés.

L'ingestion du médicament vétérinaire ou de l'eau médicamenteuse doit être évitée. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec beaucoup d'eau propre.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez les truies pendant la gestation et la lactation.

Ponte

Peut être utilisé chez les poules (poules pondeuses).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Une baisse sévère de la croissance, une ataxie, une paralysie ou la mort peuvent résulter de l'interaction de la tiamuline avec des ionophores tels que la monensine, la salinomycine et la narasine.

Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant de la monensine, de la salinomycine ou de la narasine pendant ou au moins 7 jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Si des signes d'interaction se produisent, arrêtez immédiatement l'administration d'eau de boisson contenant de la tiamuline et l'administration d'aliments contaminés par des ionophores. Les aliments doivent être retirés et remplacés par des aliments frais ne contenant pas les anticoccidiens monensine, salinomycine ou narasine. L'utilisation concomitante de tiamuline et de lasalocide ou de semduramicine ne semble pas provoquer d'interaction. L'utilisation concomitante de maduramicine et de tiamuline peut entraîner un ralentissement léger à modéré de la croissance chez les poulets. La situation est transitoire et la récupération se produit normalement dans les 3 à 5 jours qui suivent l'arrêt du traitement par la tiamuline.

Surdosage:

Chez les porcs, des doses orales uniques de 100 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif ont induit une hyperpnée et une gêne abdominale. À la dose de 150 mg

d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif, le seul effet observé sur le système nerveux central était la sédation. Une dose de 55 mg de fumarate de tiamuline/kg de poids vif pendant 14 jours a provoqué une salivation transitoire et une légère irritation gastrique. L'hydrogénofumarate de tiamuline présente un index thérapeutique (dose ayant un effet thérapeutique beaucoup plus faible que la dose causant la toxicité) adéquat chez le porc et une dose létale minimale n'a donc pas été établie.

La DL₅₀ (dose à laquelle 50 % d'une population de poulets testée est morte après une période d'essai donnée) chez les poulets est de 1 090 mg/kg de poids vif. Chez les volailles, l'hydrogénofumarate de tiamuline présente un index thérapeutique relativement élevé. La probabilité d'un surdosage est considérée comme faible ; en effet, la consommation d'eau, et donc la prise d'hydrogénofumarate de tiamuline, est réduite lorsque des concentrations anormalement élevées sont administrées. Les signes cliniques de toxicité aiguë chez les poulets sont la vocalisation, les crampes cloniques et le décubitus latéral.

En cas de signes d'intoxication, retirez immédiatement l'eau médicamenteuse et remplacez-la par de l'eau fraîche. Des traitements symptomatiques appropriés seront alors prescrits.

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

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Erythème (rougeur), Œdème léger (gonflement)
--	---

Poulets (poules pondeuses) : aucun effet indésirable connu

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: <{détails relatifs au système national}>.

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

Administration dans l'eau de boisson

Porcs

- Pour le traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*. La dose est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif (équivalent à 7 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif) administrée quotidiennement dans l'eau de boisson des porcs pendant 3 à 5 jours consécutifs en fonction de la gravité de l'infection et/ou la durée de la maladie.
- Pour le traitement de la spirochétose colique porcine (colite) causée par *Brachyspira pilosicoli*. La dose est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif (équivalent à 7 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif) administrée quotidiennement dans l'eau de boisson des porcs pendant 3 à 5 jours consécutifs en fonction de la gravité de l'infection et/ou la durée de la maladie.
- Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis*. La dose est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif

(équivalent à 7 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif) administrée quotidiennement dans l'eau de boisson des porcs pendant 5 jours consécutifs.

- Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, y compris les infections compliquées par *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline. La dose est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif (équivalent à 16 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif) administrée quotidiennement pendant 5 jours consécutifs.

Poulets (poules pondeuses)

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique causée par *Mycoplasma gallisepticum*, ainsi que de l'aérosacculite et de la synovite infectieuse causées par *Mycoplasma synoviae*. La posologie est de 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif (équivalent à 20 mL de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif), à administrer chaque jour pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau médicamenteuse 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.

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 :

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

Utilisez un équipement correctement calibré pour mesurer la quantité de médicament vétérinaire requise. N'utilisez que des récipients propres pour la préparation de l'eau médicamenteuse. Mélangez l'eau médicamenteuse préparée avec le médicament vétérinaire pendant au moins 1 minute après la préparation afin d'assurer l'homogénéité.

Lorsque le médicament est ajouté à de grands volumes d'eau, préparer d'abord une solution concentrée, puis la diluer jusqu'à la concentration finale requise. La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 200 mL/L.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

Afin d'éviter les interactions entre les ionophores et la tiamuline, le vétérinaire et l'éleveur doivent vérifier que l'étiquette des aliments n'indiquent pas qu'ils contiennent de la salinomycine, du monensin et du narasin.

Pour les poulets, afin d'éviter les interactions entre les ionophores incompatibles monensin, narasin et salinomycine et la tiamuline, le fournisseur d'aliments doit être informé que la tiamuline sera utilisée et que ces anticoccidiens ne doivent pas être inclus dans l'alimentation ou contaminer les aliments.

Si l'on suspecte une contamination de l'aliment, ce dernier doit être testé avant utilisation afin de vérifier l'absence d'ionophores.

Si une interaction survient, arrêtez immédiatement le traitement par la tiamuline et le remplacer par de l'eau de boisson fraîche. Retirez les aliments contaminés dès que possible et remplacez-les par des aliments ne contenant pas de salinomycine, de monensine ou de narasine.

10. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 2 jours (à la dose de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif, équivalent à 7 mL de médicament vétérinaire /100 kg de poids vif)

Viande et abats : 4 jours (à la dose de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif, équivalent à 16 mL de médicament vétérinaire /100 kg de poids vif)

Poulets (poules pondeuses) :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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 dans l'eau de boisson : 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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

BE-V551191 (Flacon)

BE-V551200 (Bidon)

Le médicament vétérinaire est présenté en flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 1 litre fermés par un bouchon à vis en polypropylène (PP) et un joint d'étanchéité en polyéthylène basse densité (PEBD) ; et en bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 litres, fermés par un bouchon nervuré en PEHD avec bague d'inviolabilité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2025

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peštera
Bulgarie

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.

17. Autres informations

La tiamuline se dégrade lentement dans les sols et peut s'accumuler au fil des ans.