

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline 101,2 mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 125 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Excipient(s) :

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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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. Voir également les rubriques 3.8 et 4.1.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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. Voir également les rubriques 3.3 et 3.8.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer 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. Il pourrait en résulter une importante diminution de la croissance, une paralysie ou la mort.

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

Une résistance croisée pourrait survenir avec d'autres macrolides ou lincosamides. Les résistances à la substance active et les résistances croisées doivent être prises en considération avant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Voir également les rubriques 3.3 et 3.5.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

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 :

15-20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif par jour (équivalent à 12-16 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 :

$$\begin{array}{l} \text{.....mL de médicament par x} \\ \text{kg de poids vif par jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Poids vif moyen (kg)} \\ \text{des animaux à traiter} \end{array} = \begin{array}{l} \text{....mL de médicament} \\ \text{vétérinaire par litre d'eau de} \\ \text{boisson} \end{array}$$

Consommation moyenne d'eau par jour (L/animal)

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.

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

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.

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

Viande et abats : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01XQ01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'hydrogénofumarate de tiamuline est un dérivé semi-synthétique de la pleuromutiline, antibiotique diterpène produit par le *Pleurotus mutilis*.

La tiamuline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines. Ce médicament a une forte affinité avec le ribosome et cause une inhibition des peptidyltransférases. La synthèse des protéines est, par conséquent, stoppée.

Une étude *in vitro* a démontré que des mutants bactériens résistants peuvent apparaître suite à une résistance en plusieurs étapes. En pratique, une résistance des mycoplasmes a rarement été rapportée. Une résistance de *B. hyodysenteriae* a déjà été signalée, toutefois ce spirochète reste très sensible à la tiamuline.

Si le traitement n'apporte que peu d'amélioration des symptômes de la dysenterie, la possibilité d'une résistance bactérienne doit être prise en compte. Une résistance croisée entre la tiamuline et la tylosine a été signalée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration orale, l'hydrogénofumarate de tiamuline est rapidement absorbé par l'appareil gastro-intestinal des porcs (85 à 90%) et apparaît dans leur sang en 30 minutes. 2 à 4 heures (T_{max}) après l'administration orale de 10 mg de tiamuline / kg de poids vif sous la forme d'une solution buvable, une C_{max} de 1 µg/mL a été mesurée; une administration orale de 25 mg/kg a donné une C_{max} de 1,82 µg/mL.

Le produit est bien réparti dans les tissus avec une accumulation dans les poumons et dans le colon. 30-50% de la tiamuline est liée aux protéines sériques.

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

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 : 30 mois.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon et bidon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène avec bague d'inviolabilité et opercule en mousse blanche

Bouchon cranté polyéthylène haute densité avec bague d'inviolabilité

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
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIQUE

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

FR/V/7398645 8/2009

Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/01/2010 - 25/11/2014

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

19/06/2023

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>).