

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tilmovet 100 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcins et lapins

2. Composition

Par kg :

Substance active :

100 g de tilmicosine

Granulés à écoulement libre de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre.

3. Espèces cibles

Porcins (porcelets sevrés et porcs à l'engraissement) et lapins

4. Indications d'utilisation

Porcins : Pour le traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et par d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

Lapins : Pour le traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tilmicosine.

La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du troupeau avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

La tilmicosine est réputée toxique pour les chevaux. Ne pas permettre l'accès à l'aliment contenant de la tilmicosine aux chevaux ou autres équins.

Les chevaux nourris avec des aliments contenant de la tilmicosine peuvent présenter des signes de toxicité avec léthargie, anorexie, réduction de la consommation alimentaire, selles liquides, coliques, distension abdominale et mort.

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

6. Mises en gardes particulières

Concernant la gestion des déclarations d'une maladie respiratoire, il faut noter que les animaux gravement malades risquent d'être inappétents et de nécessiter un traitement parentéral.

L'utilisation répétée du médicament vétérinaire devrait être évitée grâce à l'amélioration des pratiques de gestion et à un nettoyage et une désinfection approfondis.

Une résistance croisée a été démontrée entre la tilmicosine et d'autres macrolides (tels que la tylosine, l'érythromycine) ou la lincomycine. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec précaution lorsque des tests de sensibilité révèlent une résistance à d'autres macrolides ou lincosamides, car son efficacité pourrait être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité (temps, géographie) dans l'apparition de résistance des bactéries à la tilmicosine, un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire peut augmenter la prédominance des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut réduire l'efficacité du traitement avec des substances apparentées à la tilmicosine.

Un antibiotique présentant un risque réduit de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent que cette approche est probablement efficace.

Ne pas utiliser à des fins prophylactiques.

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

Une ingestion accidentelle par les humains doit être évitée.

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

Ce médicament peut provoquer une sensibilisation cutanée, une irritation de la peau et des yeux.

Éviter tout contact direct avec la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements et des lunettes de protection et des gants étanches doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver les parties souillées en cas de contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle ou si vous développez des symptômes après l'exposition au médicament vétérinaire tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une gêne respiratoire sont les plus sérieux symptômes qui représentent une urgence médicale.

Si les opérations impliquent un risque d'exposition à la poussière, porter un masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, ou un masque non jetable à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre EN143. Cet avertissement est particulièrement important pour les mélanges à la ferme où le risque d'exposition à la poussière est potentiellement plus important.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques de la tilmicosine. Cependant, une maternotoxicité a été observée à des doses proches du dosage thérapeutique. Le médicament vétérinaire peut être utilisé sur des truies quelque soit leur stade de gestation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les verrats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides et lincosamides.

Ne pas utiliser simultanément avec des agents antimicrobiens bactériostatiques.

La tilmicosine peut réduire l'activité antibactérienne des bêta-lactamines.

Surdosage :

Aucun symptôme de surdosage n'a été constaté chez les porcs ayant reçu une ration ayant une teneur en tilmicosine pouvant atteindre 80 mg/kg de poids vif (équivalent à 2000 ppm dans l'alimentation ou dix fois la dose recommandée) pendant 15 jours.

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

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger à un aliment contenant de la bentonite.

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

7. Effets indésirables

Porcin et lapin

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diminution de la consommation d'aliment, refus de l'aliment. ¹
--	---

¹ Cet effet est transitoire.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions.v@fagg-afmps.be

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

Voie orale. Pour administration orale après incorporation dans les aliments médicamenteux.

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 tilmicosine.

Utilisez la formule suivante :

$$\frac{\text{Kg de médicament vétérinaire}}{\text{tonne d'aliments}} = \frac{\text{Posologie (mg/kg de poids vif) x poids vif moyen (kg)}}{\text{Consommation alimentaire moyenne (kg) x concentration du prémélange (g/kg)}}$$

Porcins

A administrer dans l'alimentation à une dose de 8 à 16 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (équivalent à 200 à 400 ppm dans l'alimentation) pendant une période de 15 à 21 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Taux d'inclusion dans l'alimentation
Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires	8-16 mg/kg de poids vif/jour	15 à 21 jours	2-4kg de médicament vétérinaire /tonne

Lapins

A administrer dans l'alimentation à une dose de 8 à 16 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (équivalent à 200 ppm dans l'alimentation) pendant 7 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Taux d'inclusion dans l'alimentation
Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires	12 mg/kg de poids vif/jour	7 jours	2 kg de médicament vétérinaire /tonne

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer une répartition homogène du médicament vétérinaire, celui-ci devrait être mélangé au préalable avec une quantité appropriée d'aliment avant l'incorporation dans l'aliment final. Ce médicament vétérinaire peut être incorporé dans l'aliment granulé, en utilisant une étape de préconditionnement minimale, à une température qui n'excède pas 75°C.

10. Temps d'attente

Porcins : viande et abats : 21 jours

Lapins : viande et abats : 4 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans un endroit sec.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés:
3 mois

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

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.

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-V321526 (Papier zak)

BE-V321535 (PE/Alu/PET zak)

Sac en polyéthylène de 5 et 20 kg dans un sac en papier extérieur.

Sac de 20 kg PE/aluminium/PET avec clapet d'aération.

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 N.V.

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 Peshtera

Bulgaria

17. Autres informations

Après la première ouverture du sac, sur la base de la durée de conservation indiquée dans cette notice, il convient de déterminer la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le sac devra être éliminé. Cette date d'élimination devra être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.