

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmulin 20 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins

2. Composition

Chaque kg contient :

16,2 g de tiamuline, équivalant à 20 g de fumarate d'hydrogène de tiamuline

Granulés jaunâtres à écoulement libre.

3. Espèces cibles

Porcs

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Dindes (reproducteurs et dindonneaux)

Lapins

4. Indications d'utilisation

Porcs :

Pour le traitement et la métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au sein du groupe, de la dysenterie des porcs causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Pour le traitement de la colite causée par *Brachyspira pilosicoli*

Pour le traitement de l'iléite causée par *Lawsonia intracellularis*

Pour le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) :

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique et de l'aérosacculite, lorsque la maladie est présente au niveau du troupeau, causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie cliniquement avant qu'un traitement ne puisse être mis en place.

Dindes (reproducteurs et dindonneaux) :

Pour le traitement et la métaphylaxie de sinusite et d'aérosacculite lorsque la maladie est présente au niveau du troupeau, causées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae* sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie cliniquement avant qu'un traitement ne puisse être mis en place.

Lapins :

Pour le traitement et la métaphylaxie d'entéocolite épizootique du lapin lorsque la maladie est présente au niveau du troupeau, causée par des pathogènes sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie cliniquement avant qu'un traitement ne puisse être mis en place avant utilisation.

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 des ionophores tels que la monensine, la salinomycine ou la narasine pendant le traitement ou au moins sept jours avant ou après le traitement. Il peut en résulter une sérieuse dépression de croissance ou la mort.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

La prise de médicaments par les animaux peut être modifiée en fonction de la maladie. Pour les animaux ayant consommation réduite de l'alimentation, traiter par voie parentérale en utilisant un produit injectable adapté. En cas de consommation réduite de l'alimentation, les niveaux d'inclusion dans l'alimentation peuvent devoir être augmentés pour atteindre la posologie cible.

Éviter toute utilisation à long terme ou répétée grâce à une amélioration des pratiques de gestion et un nettoyage et une désinfection en profondeur.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les aliments liquides.

En raison de la possible variabilité (temporelle, géographique) de l'occurrence de la résistance d'une bactérie à la tiamuline, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales. L'utilisation du médicament vétérinaire contraire à ce RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité du traitement utilisant d'autres pleuromutilines, en raison d'une potentielle résistance croisée.

Si vous ne constatez aucune amélioration après 3 jours de traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

Il est recommandé d'informer le fournisseur d'aliment de la prise de tiamuline pour éviter l'incorporation de produits ionophores contenant de la monensine de la narasine et de la salinomycine dans l'aliment et éviter ainsi la contamination de l'aliment. En cas de contamination suspectée, vérifier la présence de ces ionophores dans l'aliment avant de le donner aux animaux. En cas d'effets indésirables dus à une interaction, arrêter immédiatement de donner cet aliment. Retirer l'aliment contaminé le plus rapidement possible et le remplacer par un aliment non contaminé.

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

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

Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses ainsi que l'inhalation de poussières. Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison, des gants en caoutchouc imperméables, des lunettes de sécurité et un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil de protection respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante.

Demandez conseil à votre médecin si l'irritation persiste.

Les vêtements contaminés doivent être immédiatement enlevés et toute éclaboussure sur la peau doit être lavée immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez le porc et le lapin au cours de la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs:

Peut être utilisé chez les poules pondeuses.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les poulets reproducteurs et les dindes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La tiamuline est connue pour ses interactions cliniques importantes (souvent létales) avec des antibiotiques ionophores tels que la monensine, la narasine, la salinomycine. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aux animaux aucun produit contenant ces ionophores pendant le traitement ou au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement avec ce médicament vétérinaire. Il peut en résulter une sérieuse dépression de croissance ou la mort. La tiamuline peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactames dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

Surdosage:

Porcs :

Une dose orale de 100 mg/kg de poids vif entraîne une hyperpnée et un inconfort abdominal chez les porcs. Pour une dose de 150 mg/kg le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg/kg pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation gastrique. Le fumarate d'hydrogène de tiamuline a un indice thérapeutique relativement élevé chez les porcs. La dose létale minimale n'a pas été établie chez les porcs.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) et dindes (reproducteurs et dindonneaux) :

La LD₅₀ pour les poulets est de 1290mg/kg et pour les dindes 840 mg/kg de poids vif. Les signes cliniques de toxicité aiguë chez les poulets sont - vocalisation, crampes cloniques et décubitus latéral. Chez les dindes, les signes de toxicité aiguë sont des crampes cloniques, décubitus latéral ou dorsal, salivation and ptose.

En cas de signes d'intoxication, enlever immédiatement l'aliment médicamenteux et le remplacer par de l'aliment frais non médicamenteux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux. Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment final.

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):	Réaction d'hypersensibilité ¹ (dermatite (inflammation cutanée) ² , érythème (rougeur) ³ , prurit (démangeaison)□)
--	---

¹ Généralement légère et transitoire, mais pouvant être grave dans de très rares cas. Si ces effets indésirables typiques se produisent, arrêtez immédiatement le traitement et nettoyez les animaux ainsi que les enclos à l'eau. En général, les animaux affectés se rétablissent rapidement. Un traitement symptomatique tel qu'une thérapie électrolytique et un traitement anti-inflammatoire peuvent être utiles. Les réactions indésirables sont généralement légères et transitoires, mais dans de très rares cas, elles peuvent être graves.

² Aiguë.

³ Cutané.

☐ Intense.

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_vet@fagg-afmps.be.

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

Utilisation dans l'alimentation médicamenteuse.

Administration orale uniquement après incorporation dans l'aliment.

Porcs :

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *B. hyodysenteriae*, traitement de la spirochétose colique porcine (colite) causée par *B. pilosicoli*.

Posologie : 5-10 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 4.5 à 8.1 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 100 - 200 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *L. intracellularis*.

Posologie : 7,5 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 6.075 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 10 à 14 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 150 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Traitement de la pneumonie enzootique causée par *M. hyopneumoniae*.

Posologie : 5 – 10 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 100 - 200 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Une surinfection par des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut compliquer la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) causée par *M. gallisepticum* et de l'aérosacculite et de la synovite infectieuse causées par *M. synoviae*.

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 25 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 20.25 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 3 à 5 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 250 - 500 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Dindes (reproducteurs et dindonneaux)

Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aérosacculite causées par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis*.

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 40 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 32,4 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 3 à 5 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 250 - 500 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Le traitement métaphylaxie avec la tiamuline ne doit être initié qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis* et ensuite comme une aide dans la stratégie de prévention afin de réduire les signes cliniques et la mortalité suite à une maladie respiratoire dans les troupeaux, où l'infection dans l'ovule est probable, car on sait que la maladie existe chez les animaux progéniteurs. La stratégie de prévention doit inclure des efforts visant à éliminer l'infection des animaux progéniteurs

Lapins

Traitement de l'entéocolite enzootique du lapin et métaphylaxie de l'entéocolite enzootique du lapin dans les élevages avec signes cliniques d'entéocolite enzootique du lapin dans le cycle d'engraissement précédent dans le cadre d'un programme incluant des mesures visant à éradiquer ou à contrôler l'infection dans la ferme.

Posologie : 3 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 2.43 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 40 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée. Le traitement doit être administré jusqu'à 2 à 3 jours après la disparition des signes cliniques. En cas de métaphylaxie le traitement doit être administré pendant 3 à 4 semaines à partir de la première semaine après le sevrage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La prise d'aliments médicamenteux 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:

$$\text{Kg premix par tonne} = \frac{\text{Dose (mg/kg)} \times \text{moyenne poids vif (kg)}}{\text{Moyenne prise d'aliment (kg)} \times \text{teneur en premix (mg/g)}}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou pour le traitement d'un petit groupe d'animaux s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle pour chaque animal.

L'aliment médicamenteux peut être transformé en granulés par une phase de pré-conditionnement de 5 minutes à une température n'excédant pas 75°C.

10. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : Zéro jour.

Dindes (reproducteurs et dindonneaux) :

Viande et abats : 4 jours.

Lapins :

Viande et abats : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou aliments pour animaux en granulés : 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-V334056

Sac en polyéthylène/en papier de 5 kg et 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2026

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 Antwerpen
Belgique
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

17. Autres informations

Lors de la première ouverture du conditionnement, en tenant compte de la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le conditionnement doit être éliminé doit être calculée. Cette date d'élimination doit être inscrite à l'emplacement prévu sur l'étiquette.