

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMULIN 101,2 mg/ml Solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poules pondeuses

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 litre
5 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets (poules pondeuses)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE**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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture à utiliser avant :

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETMULIN 101,2 mg/mL Solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poules pondeuses

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

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

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

- Traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.
- Traitement de la spirochétose porcine du colon (diarrhée ou colite) causée par *Brachyspira pilosicoli* sensible à la tiamuline.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis*, sensible à la tiamuline.
- Traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, y compris des infections compliquées par *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline.

Poulets (poules pondeuses)

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique causée par *Mycoplasma gallisepticum*, ainsi que 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 du monensin, du narasin ou de la salinomycine pendant le traitement par la tiamuline, ou pendant une période d'au moins sept jours avant ou après ce traitement. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un retard de croissance sévère, voire la mort des animaux.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les porcs dont la consommation d'eau est réduite et/ou dans un état affaibli doivent être traités par voie parentérale.

L'administration de tiamuline chez les volailles peut induire une baisse de la consommation d'eau. La consommation d'eau devra faire l'objet d'une surveillance régulière, en particulier lorsqu'il fait chaud.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer 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 (au niveau régional, de l'exploitation) sur la sensibilité de la bactérie cible.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le SPC pourrait 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 et l'eau médicamenteuse peuvent causer des réactions d'hypersensibilité par contact. Éviter le contact avec la peau. Ne pas fumer, manger et boire lorsque vous mélangez et manipulez le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuel consistant en des vêtements et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact 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 avec la peau, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les truies pendant la gestation et l'allaitement.

Ponte :

Peut être utilisé chez les poulets (poules pondeuses).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline interagit avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine et la narasin et peut entraîner des signes non différenciables d'une intoxication par les ionophores. Les animaux ne doivent donc pas recevoir de produits contenant du monensin, de la salinomycine ou du narasin pendant le traitement par la tiamuline, ni au cours des 7 jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un retard de croissance sévère, une ataxie, une paralysie ou la mort de l'animal peuvent en résulter.

Si des signes d'interaction apparaissent, arrêtez l'administration de l'eau de boisson contenant de la tiamuline et également des aliments contaminés par les ionophores. Les aliments doivent être retirés et remplacés par de nouveaux aliments ne contenant pas les anticoccidiens monensin, salinomycine ou narasin.

L'utilisation concomitante de tiamuline et de lasalocide ou de semduramicine (des anticoccidiens inophores divalents) ne semble pas provoquer d'interaction, cependant l'utilisation concomitante de maduramicine peut entraîner un retard de croissance léger à modéré chez les poulets. Cette situation

est transitoire et le rétablissement est généralement observé 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, aucun effet n'a été observé sur le système nerveux central, à l'exception d'une sédation. Lorsqu'une dose de 55 mg de d'hydrogénofumarate de tiamuline de kg de poids vif a été administrée quotidiennement pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées. L'hydrogénofumarate de tiamuline est considérée comme ayant un index thérapeutique appropriée chez le porc, et la dose létale minimale n'a pas été établie.

La DL₅₀ est de 1 090 mg/kg de poids vif pour les poulets. L'hydrogénofumarate de tiamuline présente un index thérapeutique relativement élevé et 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 potable non-médicamentée et appliquer un traitement symptomatique approprié, de soutien.

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, œdème cutané
--	------------------------

Poulets (poules pondeuses) :

Aucun 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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 posologie 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) à administrer quotidiennement dans l'eau de boisson des porcs pendant 3 à 5 jours consécutifs selon 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 posologie est 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) à administrer quotidiennement dans l'eau de boisson des porcs pendant 3 à 5 jours consécutifs selon 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 posologie est 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) à administrer 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 posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif (équivalent à 16 mL de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif) à administrer 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 vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, la concentration de tiamuline pourra être ajustée en conséquence

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 :

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

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. L'alimentation contaminée doit être retirée le plus rapidement possible et remplacée par une alimentation ne contenant pas d'ionophores incompatibles avec la tiamuline.

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

Le médicament vétérinaire est présenté en :

- Flacon de 1 litre en polyéthylène haute densité (PEHD) fermé par un bouchon à vis en polypropylène (PP) avec joint d'étanchéité en polyéthylène basse densité (PEBD).
- Bidon de 5 litres en polyéthylène haute densité (PEHD), fermé par un bouchon nervuré en polyéthylène haute densité (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

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 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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
+33 (0)2 41 92 11 11
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.

17. Autres informations

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