

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachets stratifiés en polyéthylène-aluminium-polyéthylène téréphtalate basse densité contenant des granulés de 1 kg ou de 5 kg.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYAWALT 364,28 mg/g granulés pour administration dans l'eau de boisson des porcs

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Tiamuline.....364,28 mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 450 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Porcs :

Viande et abats : 2 jours (8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit) / kg de poids vif).

Viande et abats : 4 jours (20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de produit) / kg de poids vif).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après la première ouverture : 4 mois.

Après ouverture, utilisez par

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après la première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le sac d'origine bien fermé après la première ouverture.

Le produit après dilution dans l'eau doit être conservé à des températures inférieures à 25°C.

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TYAWALT 364,28 MG/G GRANULES POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES PORCS

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Tiamuline.....364,28 mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 450 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Petits granulés de couleur blanc à presque blanc.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

Chez les porcs :

Traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.

Traitement de la spirochétose colique porcine (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 métaphylaxie de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, y compris les infections compliquées par *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du produit.

Traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible à la tiamuline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

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

Voir rubrique « Mises en gardes particulières », sous-rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les animaux dont la consommation d'eau est réduite et / ou en mauvaise condition doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests d'identification et de sensibilité de la ou des espèces pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les données épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des espèces pathogènes à l'échelle de l'élevage ou à l'échelle locale/régionale.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'usage d'antimicrobiens.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie inférieure de l'AMEG) doit être utilisé en traitement de première intention quand les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire 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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lors du mélange, le contact direct avec la peau et les muqueuses doit être évité.

Porter des lunettes de sécurité et des gants en caoutchouc ou en latex pour manipuler ou mélanger le produit. Se laver les mains avec du savon et de l'eau après utilisation.

En cas de contact accidentel, les vêtements contaminés doivent être enlevés et toute éclaboussure sur la peau ou les muqueuses doit être immédiatement éliminée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement les yeux à l'eau claire.

Consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Gestation et lactation:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il a été démontré que la tiamuline interagit avec des ionophores tels que le monensine, la salinomycine et la narasine et peut entraîner des signes indiscernables d'une toxicose ionophore. Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensine, de la salinomycine ou de la narasine pendant ou au moins 7 jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Une baisse sévère de la croissance, une ataxie, une paralysie ou la mort peuvent en résulter.

Si des signes d'interaction se produisent, arrêtez immédiatement l'administration d'eau de boisson contenant de la tiamuline et également 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.

Surdosage:

Des doses orales uniques de 100 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline / kg de poids vif ont provoqué une hyperpnée et une gêne abdominale. À 150 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline / kg de poids vif, aucun effet sur le système nerveux central n'a été noté, sauf pour la tranquillisation. À 55 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline / kg de poids vif administré quotidiennement pendant 14 jours, une

salivation transitoire et une légère irritation gastrique sont survenues. L'hydrogénofumarate de tiamuline est considéré comme présentant un index thérapeutique adéquat chez le porc et une dose létale minimale n'a pas été établie.

Si des signes d'intoxication surviennent rapidement, retirer l'eau médicamenteuse et la remplacer par de l'eau fraîche.

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

Porc :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Erythème ou œdème léger de la peau
--	------------------------------------

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 **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

Pour administration dans l'eau de boisson.

Conseils pour la préparation de solutions de produits :

Lorsque vous administrez de grands volumes d'eau, préparez d'abord une solution concentrée, puis diluez jusqu'à la concentration finale requise. Alternativement, la solution concentrée peut être utilisée dans un distributeur d'eau doseur. La solubilité du produit a été confirmée à la concentration maximale de 100 g de produit / L dans de l'eau douce et dure et à 4°C et 20°C.

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

Assurez-vous que les animaux n'ont pas accès à de l'eau non médicamenteuse pendant la période où l'eau médicamenteuse est administrée.

Après la fin de la période de médication, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter l'absorption de quantités sub-thérapeutiques de la substance active.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids 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, 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 :

$\frac{\text{x mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne d'eau (L/animal)}}$	X	$\text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}$	=	$\text{x mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$
---	---	---	---	--

Pour le traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* : 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit) / kg de poids vif administré 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* : 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit) / kg de poids vif administré 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* : 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit) / kg de poids vif administré 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* : 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de produit) / kg de poids vif administré quotidiennement pendant 5 jours consécutifs.

Pour le traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae* : 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de produit) / kg de poids vif, administrés quotidiennement pendant 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'éviter les interactions entre les ionophores et la tiamuline, le vétérinaire et l'éleveur doivent vérifier que l'étiquette de l'aliment n'indique pas qu'il contient de la salinomycine, du monensine et de la narasine.

L'alimentation doit être testée pour les ionophores avant l'utilisation s'il y a un soupçon qu'une contamination de la nourriture pourrait se produire.

Si une interaction se produit, arrêtez immédiatement les médicaments contenant de la tiamuline et remplacez-les par de l'eau de boisson fraîche. Retirer les aliments contaminés dès que possible et les remplacer par des aliments ne contenant pas d'ionophores incompatibles avec la tiamuline.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours (8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit) / kg de poids vif).

Viande et abats : 4 jours (20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de produit) / kg de poids vif).

11. Précautions particulières de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le sac d'origine bien fermé après la première ouverture.

Le produit après dissolution dans l'eau doit être conservé à des températures inférieures à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sac 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 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.

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

Sac stratifié polyéthylène basse densité / aluminium / PET

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations ne peuvent 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.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Propriétés environnementales :

Un produit de transformation de la tiamuline est très persistant dans le sol.

La tiamuline peut être toxique pour les plantes et les algues.