

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETMULIN 101,2 MG/ML SOLUTION POUR LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Tiamuline 101,2
..... mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(soit 125 mg d'hydrogénofumarate de
tiamuline)

Excipients :

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)	0,9 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,1 mg
Phosphate disodique anhydre (E339 (ii))	
Ethanol à 96 pour cent (E1510)	

Eau purifiée	
--------------	--

Solution à diluer pour solution buvable.

Solution limpide incolore à jaune très pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la mortalité due à l'entérococolite épizootique associée à des clostridies sensibles à la tiamuline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en association avec des ionophores

3.4 Mises en garde particulières

Comme l'étiologie bactérienne de l'entérococolite épizootique reste inconnue, il est indispensable de limiter les facteurs de risque de la maladie afin de la prévenir.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Avant la mise en place d'un traitement, les facteurs de risque de la maladie liés à la conduite d'élevage et à l'hygiène doivent être revus. Le traitement peut être instauré en cas d'antécédents historiques d'entérococolite épizootique dans l'élevage après confirmation du diagnostic sur les premières mortalités.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à l'hydrogénofumarate de tiamuline 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. Demander conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Lapins :

Fréquence indéterminée	Diminution de la prise de boisson ¹
------------------------	--

¹ Une légère diminution de la consommation hydrique peut être observée au début du traitement.

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 un 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 :

Chez les lapines gestantes, l'administration du médicament vétérinaire provoque une foetotoxicité et toxicité maternelle à partir de la dose de 55 mg du médicament vétérinaire par kg et par jour.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les lapines en gestation.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

16 mg de tiamuline par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours, dans l'eau de boisson, soit 16 mL du médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif et par jour pendant 10 jours.

Débuter le traitement dès qu'un premier cas d'entéocolite est confirmé.

Pour obtenir le bon dosage, la teneur en tiamuline doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (l/animal)}} = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Afin d'assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration du médicament vétérinaire doit être ajustée en conséquence.

La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles réguliers durant le traitement.

En cas de non-réponse au traitement dans les 5 jours, le diagnostic doit être ré-établi.

Ne pas utiliser avec des récipients rouillés.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

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 : 1 jour.

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. La tiamuline a une forte affinité avec le ribosome et cause une inhibition des peptidyltransférases. La synthèse des protéines est, par conséquent, arrêtée.

La tiamuline a une action marquée sur les organismes à Gram positif tel que *Streptococci*, *Staphylococci*, *Clostridia* et aussi sur les mycoplasmes. Les bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* et entérobactéries sont naturellement résistantes.

Les résistances sont chromosomiques d'apparitions lentes et progressives. Aucune co- et cross-résistance n'a été observée avec la tylosine et la bacitracine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale répétée de 16 mg de tiamuline par kg pendant 14 jours consécutifs, aucune accumulation excessive de tiamuline n'a été observée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures. Ne pas utiliser avec des récipients rouillés.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène avec bague d'inviolabilité

Joint d'étanchéité polyéthylène basse densité

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 mise 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

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

FR/V/0083486 9/2015

Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/07/2015

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

05/08/2024

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>).

