

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

FLACON-BIDON/PEHD

1. Nom du médicament vétérinaire

PULMOVET 250 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON /
LE LAIT

2. Composition en substances actives

Tilmicosine..... 250,0 mg/mL
(équivalant à 278,2 mg de tilmicosine phosphate)

3. Taille de l'emballage

960 mL, 5040 mL

4. Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants), porcins, poulets (à l'exception des poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine) et dindes.

5. Indications

6. Voies d'administration

7. Temps d'attente

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : 42 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viandes et abat : 14 jours

Poulets :

Viandes et abats :12 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

Dindes :

Viandes et abats :19 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

8. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le :

Après dilution dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

Après dilution dans le lait de remplacement : à utiliser dans les 6 heures.

9. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel. 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

DOPHARMA France S.A.S.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3900485 7/2021

15. Numéro de lot

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PULMOVET 250 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LE LAIT POUR BOVINS, PORCINS, POULETS ET DINDES

2. Composition

Substance active :

Tilmicosine 250,0 mg/mL

(équivalent à 278,2 mg de tilmicosine phosphate)

Excipients :

Edétate disodique.....2,0 mg/mL

Gallate de propyle (E310)..... 0,2 mg/mL

Solution limpide de couleur jaune à ambre.

3. Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants), porcins, poulets (à l'exception des poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine) et dindes.

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux : Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires bovines dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *M. dispar* sensibles à la tilmicosine.

Chez les porcins : Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à la tilmicosine.

Chez les poulets : Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synoviae* sensibles à la tilmicosine.

Chez les dindes : Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synoviae* sensibles à la tilmicosine.

La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas laisser les chevaux et autres équidés boire de l'eau contenant de la tilmicosine.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Remarque importante : doit être dilué avant l'administration aux animaux.

Porcins, poulets et dindes : la consommation d'eau doit être surveillée afin de garantir une posologie adéquate. Si la consommation d'eau ne correspond pas aux quantités pour lesquelles les concentrations recommandées ont été calculées, la concentration du médicament vétérinaire doit être ajustée de manière à ce que les animaux reçoivent la posologie recommandée. Dans le cas contraire, l'administration d'un autre médicament doit être envisagée.

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée en cas de maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale en utilisant un produit injectable adapté.

Tout usage répété doit être évité grâce à une amélioration de la pratique de gestion et à un nettoyage et une désinfection complets.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et la streptogramine B, en raison du potentiel de résistance croisée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Voie orale uniquement. Contient de l'édétate disodique ; ne pas injecter.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement devra se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) sur la sensibilité des bactéries ciblées.

Les réglementations officielles, nationales et régionales, relatives aux agents antimicrobiens doivent être respectées lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

La tilmicosine peut entraîner des irritations. Les macrolides tels que la tilmicosine peuvent également induire une hypersensibilité (allergie) consécutive à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané ou oculaire. L'hypersensibilité à la tilmicosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves, et il convient donc d'éviter un contact direct.

Pour éviter toute exposition au cours de la préparation de l'eau de boisson médicamenteuse ou du lait de remplacement médicamenteux, porter une combinaison, des lunettes de protection et des gants étanches. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement au savon et à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients qu'il contient.

Si des symptômes surviennent à la suite de l'exposition (éruption cutanée notamment), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Une tuméfaction du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves nécessitant une intervention médicale d'urgence.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tilmicosine peut diminuer l'activité antibactérienne des antibiotiques du groupe des bêta-lactamines.

Ne pas utiliser en concomitance avec des agents antimicrobiens bactériostatiques.

Surdosage :

Aucun symptôme de surdosage, à l'exception d'une légère diminution de la consommation de lait, n'a été observé chez des veaux ayant reçu deux fois par jour des doses 5 fois supérieures à la dose maximale recommandée ou pendant une période équivalente au double de la durée de traitement maximale recommandée.

Les porcins auxquels on donne de l'eau de boisson contenant 300 ou 400 mg de tilmicosine par litre (22,5 à 40 mg de tilmicosine par kg de poids vif, soit 1,5 à 2 fois la concentration recommandée) diminuent souvent leur consommation d'eau. Bien que ce comportement ait un effet automodérateur sur la prise de tilmicosine, il peut aboutir à une déshydratation dans certains cas extrêmes. Pour y remédier, retirer l'eau de boisson médicamenteuse et la remplacer par de l'eau fraîche sans médicament.

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez des poulets auxquels on a donné de l'eau de boisson contenant des concentrations de tilmicosine atteignant 375 mg/L (soit 75 à 100 mg de tilmicosine par kg de poids vif ou 5 fois la dose recommandée) pendant 5 jours. Un traitement quotidien de 75 mg de tilmicosine par litre (soit la dose maximale recommandée) pendant 10 jours a entraîné une diminution de la consistance des fèces.

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez des dindes auxquelles on a donné de l'eau de boisson contenant des concentrations de tilmicosine atteignant 375 mg/L (soit 50 à 135 mg de tilmicosine par kg de poids vif ou 5 fois la dose recommandée) pendant 3 jours. Un traitement quotidien de 75 mg de tilmicosine par litre (soit la dose maximale recommandée) pendant 6 jours n'a pas non plus produit de symptômes de surdosage.

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

Bovins, porcins, poulets et dindes :

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

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale uniquement. Le médicament vétérinaire doit être dilué dans de l'eau de boisson (porcins, poulets, dindes) ou dans le lait de remplacement (veaux) avant l'administration.

Veaux : 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids vif (c'est-à-dire 1 mL de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif), deux fois par jour, 3 à 5 jours de suite.

Porcins : 15 à 20 mg de tilmicosine par kg de poids vif par jour (c'est-à-dire 6 à 8 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), 5 jours de suite, ce qui peut être obtenu en incluant 200 mg de tilmicosine par litre (80 mL de médicament vétérinaire pour 100 litres).

Poulets : 15 à 20 mg de tilmicosine par kg de poids vif par jour (c'est-à-dire 6 à 8 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), 3 jours de suite, ce qui peut être obtenu en incluant 75 mg de tilmicosine par litre (30 mL de médicament vétérinaire pour 100 litres).

Dindes : 10 à 27 mg de tilmicosine par kg de poids vif par jour (c'est-à-dire 4 à 11 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), 3 jours de suite, ce qui peut être obtenu en incluant 75 mg de tilmicosine par litre (30 mL de médicament vétérinaire pour 100 litres).

La quantité journalière exacte de médicament vétérinaire requise peut être calculée selon la formule suivante :

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

Un flacon de 960 mL permet de préparer 1 200 litres d'eau de boisson médicamenteuse pour les porcs ou 3 200 litres d'eau de boisson médicamenteuse pour les poulets ou les dindes. Un bidon de 5 040 mL permet de préparer 6 300 litres d'eau de boisson médicamenteuse pour les porcs ou 16 800 litres d'eau de boisson médicamenteuse pour les poulets ou les dindes.

Un flacon de 960 mL et un bidon de 5 040 mL permettent de préparer un lait de remplacement médicamenteux respectivement pour 48 à 80 et 252 à 420 veaux de boucherie ayant chacun un poids vif de 40 kg, selon la durée du traitement.

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être le plus précis possible afin d'éviter tout sous-dosage.

La dose calculée doit être mesurée avec des appareils de mesure calibrés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il convient de préparer seulement une quantité d'eau de boisson médicamenteuse suffisante pour couvrir les besoins journaliers.

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pour les animaux, pendant toute la durée de la phase de traitement.

La consommation d'eau doit être contrôlée fréquemment durant la période de traitement.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques.

Il faut préparer de l'eau de boisson médicamenteuse fraîche toutes les 24 heures. Il faut préparer un lait de remplacement médicamenteux frais toutes les 6 heures.

Le médicament vétérinaire doit être dilué avec de l'eau ou un lait de remplacement avant son utilisation et la concentration de la solution prédiluée ne doit pas dépasser 200 mL de médicament vétérinaire par litre (c'est-à-dire 1:5). Les plus faibles concentrations du médicament vétérinaire auxquelles la stabilité peut être assurée sont de 0,3 mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson et de 0,7 mL de médicament vétérinaire par litre de lait de remplacement.

La consommation d'eau médicamenteuse ou de lait de remplacement 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.

10. Temps d'attente

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : 42 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viandes et abat : 14 jours

Poulets :

Viandes et abats : 12 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

Dindes :

Viandes et abats : 19 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel. 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.

Durée de conservation après dilution dans le lait de remplacement : 6 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou 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

FR/V/3900485 7/2021

Flacon de 960 mL

Bidon de 5040 mL

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer