

NOTICE

Pulmotil 200 Vet Premix, 200 mg/g, prémélange pour aliments médicamenteux pour porcs et lapins
Tilmicosine 200 g/kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pulmotil 200 Vet Premix, 200 mg/g, prémélange pour aliments médicamenteux pour porcs et lapins
Tilmicosine 200 g/kg

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENTS

Tilmicosin phosphas (aequiv. tilmicosin) 200g - Maïdis Residuus q.s. 1000g.

4. INDICATION(S)**Porcs**

Prévention et traitement des affections respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

Lapins

Prévention et traitement des affections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica*, organismes sensibles à la tilmicosine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les chevaux et autres équidés ne doivent pas avoir accès à des aliments contenant de la tilmicosine. Les chevaux nourris avec des aliments médicamenteux à la tilmicosine peuvent présenter des signes de toxicité potentiellement fatals : léthargie, anorexie, réduction de la consommation alimentaire, selles molles, coliques, distension de l'abdomen.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, la prise alimentaire peut diminuer (refus de s'alimenter inclus) chez les animaux recevant des aliments médicamenteux. Cet effet est passager.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et lapins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration: oral

Mode d'administration: administrer par l'aliment médicamenteux

Porcs

À administrer incorporé dans les aliments à la dose de 8 à 16 mg de tilmicosine par kg de poids corporel par jour (équivalente à 200 à 400 ppm dans les aliments) pendant 15 à 21 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Posologie à l'aliment
Prévention et traitement des affections respiratoires	8 à 16 mg/kg de poids corporel/jour	15 à 21 jours	1 à 2 kg de Pulmotil 200 Vet Premix/tonne

Lapins

À administrer incorporé dans les aliments à la dose de 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids corporel par jour (équivalente à 200 ppm dans les aliments) pendant 7 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Posologie à l'aliment
Prévention et traitement des affections respiratoires	12,5 mg/kg de poids corporel/jour	7 jours	1 kg de Pulmotil 200 Vet Premix/tonne

Ce médicament vétérinaire peut être incorporé à des boulettes s'il est préconditionné pendant le délai minimal autorisé à une température ne dépassant pas 75 °C.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une bonne dispersion du médicament vétérinaire, il doit d'abord être mélangé à une quantité appropriée d'ingrédients alimentaires (20 à 50 kg) avant d'être incorporé à les aliments finis.

La consommation d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. La concentration de tilmicosine doit donc être ajustée en vue de garantir une posologie correcte.

Utiliser la formule suivante :

$$\text{kg de prémélange/tonne d'aliments} = \frac{\text{posologie (mg/kg de poids corporel)} \times \text{poids corporel (kg)}}{\text{consommation quotidienne d'aliments (kg)} \times \text{dosage du prémélange (g/kg)}}$$

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs :
Viande et abats : 21 jours
Lapins :
Viande et abats : 4 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver dans un endroit sec.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger des rayons directs du soleil.

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 du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé: 3 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières à chaque espèce cible

Dans la gestion pratique des épidémies de maladies respiratoires, il est admis que les animaux atteints de formes aiguës n'ont pas d'appétit et doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'utilisation non appropriée de ce médicament vétérinaire peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tilmicosine et diminuer l'efficacité du traitement par des substances proches de la tilmicosine.

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

La survenue d'une résistance bactérienne à la tilmicosine variant probablement dans le temps et selon les régions, une analyse bactériologique et un antibiogramme sont recommandés.

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. Par conséquent, un contact direct doit être évité.
- Pour éviter une exposition lors de la préparation de l'aliment médicamenteux, porter une combinaison, des lunettes de protection, des gants étanches et un masque bucco-nasal jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre homologué EN143. 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. 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 par exemple), demander un avis médical et montrer cette mise en garde au médecin. Une tuméfaction du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes graves nécessitant une intervention médicale urgente.

Gestation et lactation

L'innocuité de la tilmicosine n'a pas été établie chez des verrats destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez des porcs qui ont reçu une ration contenant des taux de tilmicosine atteignant 80 mg/kg de poids corporel (soit 2000 ppm dans l'aliment ou dix fois la dose recommandée) pendant 15 jours.

Incompatibilités

Ne pas incorporer dans les aliments contenant de la bentonite.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

La principale voie d'exposition dans l'environnement est le fumier utilisé comme engrais sur les terres agricoles. La tilmicosine ne se dégrade que lentement et sa concentration dans le sol ne baisse que progressivement. Par conséquent, pour protéger les sols et les nappes phréatiques, il importe de ne pas répandre le lisier de porc sur les pâturages et de labourer à une profondeur de 30 cm s'il est dispersé sur des terres arables. Des études environnementales ont démontré que l'utilisation de ce médicament vétérinaire conformément aux instructions ne devrait pas avoir d'impact sur l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement primaire

1. Sac de laminât flexible, dont une couche de feuille d'aluminium en une couche interne de polyéthylène 'low density' (LDPE), contenant 1 kg.
2. Sac de laminât flexible en 3 plis avec une couche interne de polyéthylène 'low density' (LDPE) contenant 10 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V290936