

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIAMULINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Tiamuline 101,20
..... mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(Equivalent à 125,00 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
Alcool benzylique (E1519)	20,00 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,20 mg
Propylèneglycol (E1520)	

Acide citrique monohydraté	
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	
Eau purifiée	

Solution buvable limpide incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins, poules et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la tiamuline.

Chez les porcins :

- Traitement de l'entérite hémorragique causée ou compliquée par *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Réduction des lésions et traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, éventuellement associé à *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella* sp. ou *Haemophilus* sp.

Chez les poules :

- Traitement et prévention et de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de l'aéro-sacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.

Chez les dindes :

- Traitement et prévention de la sinusite infectieuse et de l'aéro-sacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae*.

3.3 Contre-indications

Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant des ionophores tels que le monensin, le narasin ou la salinomycine pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un ralentissement important de la croissance ou la mort peuvent survenir.

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tiamuline.

3.4 Mises en garde particulières

En cas de réduction de la consommation hydrique, les taux d'incorporation dans l'eau pourront être augmentés pour atteindre la posologie cible. Les animaux ne buvant pas suffisamment doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité des traitements utilisant des substances apparentées à la tiamuline.

L'usage à long terme ou répété de ce médicament doit être évité en améliorant la conduite d'élevage, le nettoyage et la désinfection.

En l'absence d'une réponse satisfaisante au traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

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

Lors du mélange du médicament vétérinaire, tout contact direct avec les yeux, la peau et les muqueuses doit être évité. Un équipement de protection individuelle consistant en un bleu de travail, des gants imperméables et, soit un demi-masque respiratoire jetable conformément au standard européen EN 149 soit un respirateur non jetable conformément au standard européen EN 140, avec un filtre standard européen EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver la peau exposée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Afin de réduire le risque environnemental pour le compartiment aquatique, respecter une distance d'épandage de 10 mètres avec les cours d'eau.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Erythème ¹ Œdème cutané ¹
---	--

¹ D'intensité légère, il peut apparaître après le traitement.

Poules et dindes :

Non connus.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le médicament peut être utilisé chez les porcs pendant la gestation ou la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Le médicament peut être utilisé chez les poules et les dindes pondeuses et reproductrices.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Poules et dindes :

La tiamuline interagit avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine et le narasin. Ce qui peut entraîner des signes indifférenciables d'une intoxication aux ionophores. Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant des ionophores pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Une réduction importante de la croissance, ataxie, paralysie ou la mort peuvent survenir.

A cet effet, il doit être notifié au fournisseur d'aliment que la tiamuline va être utilisée et que ces produits ne doivent ni être incorporés dans l'aliment ni le contaminer. Vérifier toute présence d'ionophore dans l'aliment en cas de suspicion.

En cas de survenue d'interaction, arrêter immédiatement le traitement par l'eau de boisson à base de tiamuline et remplacer l'eau par de l'eau claire. Enlever l'aliment contaminé dès que possible et remplacer par un aliment ne contenant pas de produit incompatible avec la tiamuline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Porcs :

4,05 à 8,10 mg de tiamuline par kg de poids vif et par jour, administré dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs, dépendant de la sévérité de l'infection et/ou de la durée de la maladie, soit 4 à 8 mL de solution pour 100 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

Lors de la préparation de grandes quantités d'eau médicamenteuse, préparer une première solution concentrée puis diluer jusqu'à obtention de la concentration souhaitée.

Afin de garantir la posologie exacte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. Les doses prescrites doivent être mesurées grâce à un équipement adéquat.

Renouveler l'eau médicamenteuse toutes les 24 heures.

Poules (poulets à rôti, poulettes de remplacement, poules pondeuses et reproductrices) :

20,2 mg de tiamuline par kg de poids vif et par jour, administrés pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie s'obtient normalement par un taux d'incorporation de 20 mL de solution buvable pour 100 kg dans l'eau de boisson.

Dindes (dindonneaux, dindes de reproduction) :

32,4 mg de tiamuline par kg de poids vif par jour, administrés pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie s'obtient normalement par un taux d'incorporation de 32,4 mL de solution buvable pour 100 kg dans l'eau de boisson.

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

Le traitement préventif avec la tiamuline ne doit être initié qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ou *M. meleagridis* et en tant qu'aide dans le cadre d'une stratégie de prévention pour réduire les signes cliniques et la mortalité par maladie respiratoire dans les élevages, ou l'infection de l'ovule est probable parce que la maladie est connue pour exister dans la génération précédente. La stratégie de prévention doit inclure des actions pour éliminer l'infection de la génération précédente.

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

Porcs :

Des doses orales uniques de 100 mg/kg de poids vif chez le porc entraînent une hyperpnée et une gêne abdominale. A la dose de 150 mg/kg, aucun effet sur le système nerveux central n'a été observé, en dehors d'une sédation. A la dose de 55 mg/kg administrée pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées. La dose minimale létale n'a pas été établie chez le porc.

Volailles :

La DL50 est de 1290 mg/kg de poids vif chez le poulet et de 840 mg/kg de poids vif chez la dinde.

Les signes cliniques de toxicité aiguë chez le poulet sont la vocalisation, les crampes cloniques et le décubitus latéral. Chez la dinde, les signes de toxicité aiguë incluent les crampes cloniques, le décubitus latéral ou dorsal, la salivation et la ptôse.

En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'eau médicamenteuse, la remplacer par de l'eau de boisson non médicamenteuse, et appliquer un traitement symptomatique de soutien.

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

Porcins et dindes :

- Viande et abats : 4 jours.

Poules :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01XQ01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique bactériostatique semi-synthétique qui appartient à la classe des pleuromutilines, agissant au niveau ribosomal par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

La tiamuline a montré une activité in vitro contre une grande variété de bactéries incluant *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, et *Mycoplasma spp.*

La tiamuline est bactériostatique aux doses thérapeutiques et agit au niveau du ribosome 70S, le site de liaison primaire est sur la sous-unité 50S avec un site de fixation secondaire potentiel entre les sous-unités 50S et 30S. Elle semble inhiber la production de la protéine microbienne en formant un complexe initial biochimiquement inactif, ce qui empêche l'élongation de la chaîne polypeptidique.

Les mécanismes responsables du développement de résistances à la classe des pleuromutilines chez les *Brachyspira spp* seraient basés sur des mutations du site ribosomal cible.

Le développement d'une résistance cliniquement visible à la tiamuline nécessite la combinaison de mutations autour de son site de liaison.

La résistance à la tiamuline peut être associée à une diminution de sensibilité vis-à-vis des autres pleuromutilines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Porc

La tiamuline est rapidement absorbée chez le porc (plus de 90 %) après administration orale et largement distribuée dans l'organisme. Après administration orale d'une dose unique de 10 mg et 25 mg de tiamuline/kg de poids vif, le C_{max} atteint 1,03 ug/mL et 1,82 ug/mL respectivement par dosage microbiologique, et le T_{max} est atteint en 2 heures pour les deux doses. La tiamuline se concentre dans les poumons, tissu cible ainsi que dans le foie, ou elle est métabolisée et excrétée (70-85 %) par la bile, les résidus étant excrétés par les reins (15-30 %). La tiamuline qui n'a pas été absorbée traverse les intestins jusqu'au colon et s'y concentre.

Poule

La tiamuline est bien absorbée chez le poulet (70-95 %) après administration orale.

La tiamuline est largement distribuée dans l'organisme et se concentre dans le foie et les reins (sites d'excrétion), ainsi que dans les poumons (30 fois la concentration sérique). L'excrétion se fait principalement par la bile (55-65 %) et les reins (15-30 %), essentiellement sous forme de métabolites microbiologiquement inactifs. Elle est relativement rapide, 99 % de la dose en 48 heures.

Dinde

Chez les dindes, les concentrations sériques de tiamuline sont similaires à celles observées chez le poulet. Chez les reproductrices, la concentration sérique moyenne après administration de 0,025 % de tiamuline était de 0,36 µg/mL (0,22-0,5 µg/mL).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson ou des aliments liquides contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

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

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

Durée de conservation après dilution conformes aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité muni d'un joint polyéthylène basse densité/polyéthylène expansé (50 mL).

Flacon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité muni d'un joint aluminium/polyéthylène basse densité (1 L).

Bidon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon polyéthylène haute 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 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

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

FR/V/6346525 7/2013

Flacon de 50 mL

Flacon de 1 Litre

Bidon de 5 Litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/01/2013

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

12/02/2025

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>).