

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TIAMULINE 16,2 PNEUMONIE VOLAILLE PORC FRANVET

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline 16,2 mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

Excipient(s) :

Farine de blé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Porcins, poules et dindes.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la tiamuline.

Chez les porcins :

- Traitement préventif et curatif de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement préventif et curatif de la pleuropneumonie due à *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Chez les poules et les dindes :

- Traitement préventif et curatif des infections dues à *Mycoplasma synoviae*.

4.3. Contre-indications

Ne pas associer au monensin, à la salinomycine et au narasin.

En l'absence d'un temps d'attente pour les oeufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'oeufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, laver immédiatement et rincer à l'eau claire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir rubrique « Contre-indications ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Porcins :

- Traitement préventif : 4 mg de tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate) par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours,

par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 80 ppm dans l'aliment.

- Traitement curatif : 8 mg de tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate) par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours, par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 160 ppm dans l'aliment.

Poules et dindes :

- Traitement préventif : 16 mg de tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate) par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours, par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 160 ppm dans l'aliment.

- Traitement curatif : 32 mg de tiamuline (sous forme d'hydrogénofumarate) par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours, par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 320 ppm dans l'aliment.

Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Porcins : 5 jours.

- Poules et dindes : 3 jours.

Oeufs : voir rubrique « Contre-indications ».

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, pleuromutilines.

Code ATC-vet : QJ01XQ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique bactériostatique appartenant à la classe des pleuromutilines, agissant par inhibition de la synthèse des protéines.

La tiamuline a une action sur les brachyspires (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), les mycoplasmes (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* sp., les clostridies (*Clostridium perfringens*) et *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Les résistances sont chromosomiques. Elles sont d'apparition lente et progressive et ne sont pas croisées avec des résistances aux macrolides et apparentés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La tiamuline est rapidement absorbée par voie orale. Sa biodisponibilité est au minimum de 90 %. Elle est distribuée, préférentiellement au niveau intracellulaire, dans les poumons et le colon. La tiamuline est excrétée à 60-65 % par voie fécale avec un cycle entéro-hépatique et à 30-35 % par voie urinaire.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Carrhagénane
Acide sorbique
Farine de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Durée de conservation après incorporation dans l'aliment : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8684675 2/2007

Sac de 10 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

08/01/2007 - 02/11/2011

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019