

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon couleur ambre en polyéthylène naphtalate, bouchon à vis polypropylène, sceau en polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PULMOTIL AC

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tilmicosine (sous forme de sel de phosphate) : 250 mg/mL

Solution à diluer pour solution buvable.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

240 mL

960 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

Dindes

Porcins

Bovins (veaux pré-ruminants)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Poulets :

Viande et abats : 12 jours.

Dindes :

Viande et abats : 19 jours.

Bovins (veaux pré-ruminants) :

Viande et abats : 42 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser dans les 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 dilution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.
Après dilution dans l'aliment d'allaitement, à utiliser dans les 6 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.
Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver à l'abri 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

ELANCO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0806159 3/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PULMOTIL AC

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

250 mg de Tilmicosine (sous forme de sel de phosphate)

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Gallate de propyle	0,2 mg
Edétate disodique	2,0 mg
Acide phosphorique (pour l'ajustement du pH)	
Eau purifiée	

Solution à diluer pour solution buvable, solution limpide de couleur jaune à ambre.

3. Espèces cibles

Poulets

Dindes

Porcins

Bovins (veaux pré-ruminants)

4. Indications d'utilisation

Porcins : traitement et métaphylaxie des affections respiratoires, dues à *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à la tilmicosine.

Poulets (à l'exception des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) : traitement et métaphylaxie des affections respiratoires, dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synovia* sensibles à la tilmicosine.

Dindes : traitement et métaphylaxie des affections respiratoires, dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synovia* sensibles à la tilmicosine.

Bovins (veaux pré-ruminants) : traitement et métaphylaxie des affections respiratoires bovines, dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *M. dispar* sensibles à la tilmicosine.

La présence de la maladie dans le groupe/troupeau doit être établie avant l'utilisation du 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 substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur des ruminants avec une fonction ruminale active.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Important : à diluer avant l'administration aux animaux.

L'absorption de médicaments vétérinaires peut être modifiée chez les animaux à la suite d'une maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau ou de lait de substitution, les animaux doivent être traités par voie parentérale à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

L'utilisation répétée du médicament vétérinaire doit être évitée en améliorant les pratiques d'élevage et en procédant à un nettoyage et une désinfection approfondis.

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 de ce médicament 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.

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 streptogramine B en raison d'une potentielle résistance croisée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

A usage oral uniquement. Contient de l'édétate disodique. Ne pas injecter.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des pathogènes ciblés. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations relatives à l'épidémiologie et la sensibilité des pathogènes ciblés au niveau de l'exploitation et/ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

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 toute exposition au cours de la préparation de l'eau de boisson médicamenteuse, 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 demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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), 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:

La sécurité de la tilmicosine n'a pas été établie chez des animaux durant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport/bénéfice risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 2 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

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

Surdosage:

Les porcs auxquels on donne de l'eau de boisson contenant 300 ou 400 mg de tilmicosine/litre (22,5 à 40 mg de tilmicosine/kg de poids vif, soit 1,5 à 2 fois la concentration recommandée) diminuent leur consommation d'eau. Si ce comportement a un effet automodérateur sur la prise de tilmicosine, il peut toutefois conduire à la déshydratation dans certains cas extrêmes. Pour y remédier, retirer l'eau de boisson médicamenteuse et 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 taux de tilmicosine atteignant 375 mg/litre (soit 75 à 100 mg de tilmicosine/kg de poids vif ou cinq fois la dose recommandée) pendant cinq jours. Un traitement quotidien par 75 mg/litre (soit la dose maximale recommandée) pendant dix jours a entraîné des fèces de consistance molle.

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

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

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales :

La substance active, la tilmicosine, est persistante dans les sols. La tilmicosine est connue pour être toxique pour les organismes aquatiques.

7. Effets indésirables

Poulets, dindes, porcins et bovins (veaux pré-ruminants)

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 ou représentant local du 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Voie orale. Le médicament vétérinaire doit être dilué dans l'eau de boisson (porcins, poulets, dindes) ou dans l'aliment d'allaitement (bovins (veaux pré-ruminants)) avant administration.

Porcins : à ajouter à l'eau de boisson à raison de 200 mg de tilmicosine par litre (80 mL de médicament pour 100 litres) pour administrer en dose quotidienne de 15 à 20 mg de tilmicosine /kg de poids vif pendant cinq jours.

Poulets et dindes (à l'exception des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine) : à ajouter à l'eau de boisson à raison de 75 mg de tilmicosine par litre (30 mL de médicament pour 100 litres) pour administrer en dose quotidienne de 15 à 20 mg de tilmicosine /kg de poids vif chez les poulets et 10 à 27 mg/kg de poids vif chez les dindes pendant trois jours.

Bovins (veaux pré-ruminants) : à ajouter à l'aliment d'allaitement uniquement, à raison de 1 mL de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif, pour administrer en dose biquotidienne de 12,5 mg de tilmicosine /kg de poids vif pendant trois à cinq jours consécutifs.

Une bouteille de 240 mL de médicament permet de préparer 300 litres d'eau de boisson médicamenteuse destinée aux porcins ou 800 litres pour les poulets et les dindes. Une bouteille de 960 mL de médicament permet de préparer 1200 litres d'eau de boisson médicamenteuse pour les porcins ou 3200 litres pour les poulets et les dindes.

Une bouteille de 240 mL et une bouteille de 960 mL du médicament vétérinaire permettent de médicamenter l'aliment d'allaitement de 12 à 20 et de 48 à 80 veaux d'un poids vif de 40 kg, selon la durée du traitement.

Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

La dose requise doit être mesurée à l'aide d'un équipement de mesure convenablement calibré.

On ne doit préparer que l'eau de boisson médicamenteuse suffisante pour couvrir les besoins journaliers en eau.

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

La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents pendant la période de traitement.

Après la fin de la phase de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter l'ingestion de quantités sous-dosées en substance active.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être préparée à nouveau toutes les 24 heures.

Les aliments d'allaitement médicamenteux doivent être préparés à nouveau toutes les 6 heures.

L'état clinique des animaux a un impact sur leur consommation d'eau de boisson ou d'aliment d'allaitement médicamenteux. La concentration de tilmicosine peut donc être ajustée en vue de garantir une posologie correcte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Non applicable.

10. Temps d'attente

Porcins :
Viande et abats : 14 jours.
Poulets :
Viande et abats : 12 jours.
Dindes :
Viande et abats : 19 jours.
Bovins (veaux pré-ruminants) :
Viande et abats : 42 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser dans les 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver à l'abri 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.

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.
Après dilution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.
Après dilution dans l'aliment d'allaitement, à utiliser dans les 6 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.
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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.
Le lisier ou le fumier produit par les animaux traités ne doit pas être répandu sur le même terrain pendant plusieurs années consécutives.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0806159 3/2000
Flacon de 240 ou 960 mL de solution concentrée muni d'un godet gradué de 20 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tel : 09 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.