

**INDICATIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE -
ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES**

{Récipients de 1L et 5L}

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Karimulina 101,2 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour lapins

2.COMPOSITION

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline 101,2 mg
(sous forme d'hydrogénofumarate)
(équivalent à 125,0 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,1 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,9 mg

Solution limpide et incolore pour administration dans l'eau de boisson.

3. TAILLE DES CONDITIONNEMENTS

Flacon de 1L et bidon de 5L.

4. ESPÈCES CIBLES

Lapins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Réduction de la mortalité due à l'entérocite épizootique associée aux infections à *Clostridium perfringens* sensible à la tiamuline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser avec monensin, du narasin ou tout autre ionophore.

7. MISES EN GARDES PARTICULIERES

Mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales :

Clostridium perfringens n'étant qu'un des nombreux facteurs étiologiques de l'entéocolite épizootique chez le lapin, il est indispensable d'améliorer les facteurs d'ordre zootechniques.

Débuter le traitement dès qu'un premier cas de mortalité suite à une entéocolite causée par *Clostridium perfringens* est confirmé.

Une résistance croisée a été démontrée entre les pleuromutilines, les oxazolidinones, les phénicolés, les streptogramines A et les lincosamides. L'utilisation de la tiamuline doit être soigneusement réfléchie lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux pleuromutilines, aux oxazolidinones, aux phénicolés, à la streptogramine A et aux lincosamides, car son efficacité pourrait être réduite.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Avant la mise en place d'un traitement, les conduites d'élevage et d'hygiène doivent être examinées par rapport au risque d'apparition de la maladie. Le traitement doit être instauré en cas d'antécédents historiques d'entéocolite épizootique dans l'élevage et dès qu'un premier cas de mortalité suite à une entéocolite associée à *Clostridium perfringens* est confirmé.

L'utilisation du produit doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible et doit prendre en compte les politiques officielles nationales, régionales et locales d'utilisation des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses lors de la préparation du produit. Eviter l'ingestion accidentelle.

Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison, des lunettes de protection et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation ou de la préparation du produit.

Eviter l'inhalation accidentelle.

Retirer les vêtements contaminés et laver immédiatement toute projection sur la peau. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Demander un avis médical si l'irritation persiste.

Après exposition si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

En raison du risque environnemental lié aux résidus de tiamuline, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que lorsque le mode d'élevage permet que les lisiers d'animaux traités soient dilués une fois avec les lisiers d'animaux non traités.

La tiamuline est très persistante dans le sol.

La tiamuline est toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries.

Gestation :

Des études en laboratoire chez le lapin ont mis en évidence des effets fœtotoxiques et maternotoxiques à partir de 55 mg/kg.

Ne pas utiliser chez les lapines gestantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline interagit avec le monensin, le narasin ou tout autre ionophore et peut entraîner des signes indifférenciables d'intoxication aux ionophores. Les lapins ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensin, du narasin ou tout autre ionophore pendant ou au moins 7 jours avant ou après le traitement avec

de la tiamuline. Un ralentissement important de la croissance, de l'ataxie, une paralysie ou de la mortalité peuvent en résulter.

Surdosage :

À partir de 5 fois la dose recommandée, une légère baisse de la consommation alimentaire est observée chez les femelles.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet

Incompatibilités majeures :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Lapins

Fréquence indéterminée	Diminution de la consommation hydrique (légère et transitoire).
------------------------	---

Il est important de signaler les événements indésirables. Cela permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne figurent pas déjà sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter votre vétérinaire en premier lieu. Vous pouvez également signaler tout événement indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette ou via votre système national de déclaration (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

9. POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

16 mg de tiamuline par kg de poids vif par jour, pendant 10 jours dans l'eau de boisson, ce qui équivaut à 16 mL de solution par 100 kg de poids vif par jour, pendant 10 jours.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0.16 \quad \times \quad \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau (litre par animal)}} = \text{mL de produit par litre d'eau potable}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter le sous-dosage.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique de l'animal. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration du médicament vétérinaire. Surveillez la consommation d'eau à intervalles réguliers pendant la médication.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Conseils pour une administration correcte

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée si seule une partie des contenants est utilisée.

L'eau médicamenteuse doit être renouvelée chaque jour et toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée de manière appropriée.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter la prise de quantités subthérapeutiques de la substance active.

En cas d'absence de réponse au traitement dans les 5 jours, le diagnostic doit être revu.

11. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente**

Viande et abats : 2 jours

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

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

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le médicament après Exp.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la tiamuline peut être dangereuse pour les cyanobactéries et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, autres antibactériens, pleuromutilines.

Tiamuline

Code vétérinaire ATC : QJ01XQ01.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CONDITIONNEMENT

UE/0/00/000/000

Flacon et bidon polyéthylène haute densité blanc contenant 1 L et 5 L de produit, avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité avec étanchéité par induction.
Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

16. DATE À LAQUELLE L'ÉTIQUETTE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Date de la dernière révision de l'étiquette

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les produits (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

KARIZOO

C/, MAS PUJADES

11-12 POLIGONO INDUSTRIALE LA BORDA

08140 CALDES DE MONTBUI

ESPAGNE

Représentant du titulaire de l'AMM en France :

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

Tél : +33(0)2.99.00.92.92

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

19. LES MOTS « USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

20. ÉCHÉANCE

Exp

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 24 heures

21. NUMÉRO DE LOT

Lot