

**B. NOTICE**

## NOTICE

Tiamutin 45% chicken-turkey granulés à utiliser dans l'eau de boisson, pour poulets et dindes

### **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**

V.M.D. s.a.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk.

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tiamutin 45% chicken-turkey granulés à utiliser dans l'eau de boisson, pour poulets et dindes  
Hydrogénofumarate de tiamuline

### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque g contient: 450 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline

### **4. INDICATION(S)**

#### Poulets

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique due à *Mycoplasma gallisepticum* et de l'aéro-sacculite et la synovite infectieuse dues à *Mycoplasma synoviae* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le produit.

#### Dindes

Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aéro-sacculite dues à *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis* sensibles à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans la volée avant d'utiliser le produit.

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les oiseaux qui pourraient recevoir des produits contenant du monensin, du narasin ou de la salinomycine pendant le traitement par la tiamuline ou au moins pendant les sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un ralentissement sévère de la croissance ou la mort peuvent s'ensuivre.

Ne pas utiliser dans des cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

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

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Poulets  
Dindes

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

À utiliser dans l'eau de boisson.

Directives pour préparer les solutions de produit :

Lorsqu'il s'agit d'ajouter le médicament à de grands volumes d'eau, préparer tout d'abord une solution concentrée, puis la diluer jusqu'à obtention de la concentration définitive requise.

Il convient de préparer des solutions fraîches d'eau de boisson contenant la tiamuline au jour le jour.

Pour garantir une posologie correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage. La consommation d'aliment médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration de tiamuline doit être ajustée en conséquence.

La posologie du produit à incorporer doit être déterminée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose (mg de produit par kg de poids vif par jour)} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau (en litres) par animal par jour}} = \text{mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

Poulets

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique due à *Mycoplasma gallisepticum*

et de l'aérosacculite et de la synovite infectieuse causées par *Mycoplasma synoviae*.

La posologie est de 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 55,6 mg de produit)/kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Dindes

Pour le traitement et la métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aéro-sacculite dues à *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis*.

La posologie est de 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 88,9 mg de produit)/kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 3 à 5 jours consécutifs.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Afin d'éviter les interactions entre les ionophores et la tiamuline, le vétérinaire et l'éleveur doivent vérifier que l'étiquette des aliments mentionne qu'ils ne contiennent pas de la salinomycine, du monensin et du narasin.

Dans le cas du poulet et de la dinde, afin d'éviter les interactions entre les ionophores incompatibles monensin, narasin et salinomycine et la tiamuline, la fabrique fournissant les aliments pour les oiseaux doit savoir que la tiamuline sera utilisée et que ces anticoccidiens ne doivent pas être inclus dans les aliments ou les contaminer.

Les aliments doivent être testés pour détecter la présence éventuelle d'ionophores avant de les utiliser si l'on pense que les aliments sont susceptibles d'avoir été contaminés.

Si une interaction se produit, arrêter immédiatement le médicament à base de tiamuline et remplacer avec de l'eau de boisson fraîche. Enlever les aliments contaminés le plus vite possible et les remplacer avec d'autres aliments ne contenant pas les ionophores incompatibles avec la tiamuline.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

### Poulets

Viande et abats : 2 jours

Oeufs : zéro jour

### Dindes

Viande et abats : 6 jours

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : la solution reste stable pendant 24 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les animaux dont la consommation d'eau est réduite et/ou qui sont dans un état affaibli doivent être traités par voie parentérale.

Chez les oiseaux, la consommation d'eau pourrait être réduite durant l'administration de la tiamuline. Cela semble dépendre de la concentration : avec 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 1,11 g de produit) dans 4 litres d'eau, la consommation d'eau est réduite d'environ 10 %, et avec 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 1,11 g de produit) dans 2 litres d'eau, elle est réduite de 15 % chez le poulet. Cela ne semble pas avoir un effet néfaste sur la performance générale des oiseaux ou sur l'efficacité du médicament vétérinaire mais il convient de surveiller la consommation d'eau à intervalles fréquents, en particulier lorsqu'il fait chaud. Chez la dinde, cette réduction est plus prononcée, de l'ordre de 20 % ; il est donc recommandé de ne pas dépasser une concentration de 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 2 litres d'eau de boisson.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline.

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

Un équipement de protection personnel constituant en des lunettes de sécurité ou des lunettes et des gants doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter la contamination des yeux de l'utilisateur et l'exposition locale de la peau. En raison des propriétés irritantes du produit, il est également recommandé de porter un masque anti-poussières pour minimiser l'exposition par inhalation.

En cas d'exposition ou de déversement accidentel sur la peau, laver la zone affectée avec de l'eau et du savon. En cas d'éclaboussures accidentelles dans les yeux, rincer les yeux ouverts avec de l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

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

Ponte :

Peut être utilisé chez les poules pondeuses et chez les poulets et dindes reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La tiamuline s'est montrée interagir avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine et le narasin. Ce qui peut entraîner des signes indifférenciables d'une toxicose aux ionophores. Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensin, de la salinomycine ou du narasin pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline.

Une réduction sévère de la croissance, de l'ataxie, une paralysie ou la mort peuvent survenir.

En cas d'apparition de signes d'une interaction, arrêter immédiatement d'administrer tout à la fois l'eau de boisson contenant la tiamuline et les aliments contaminés par les ionophores. L'aliment doit être retiré et remplacé par un nouvel aliment ne contenant pas les anticoccidiens monensin, salinomycine ou narasin.

L'utilisation concomitante de la tiamuline et des anticoccidiens ionophores divalents lasalocid et semduramicine ne semble pas causer d'interaction ; par contre, l'utilisation concomitante de la maduramicine peut provoquer une réduction légère à modérée de la croissance chez le poulet. La situation est transitoire et l'animal se remet normalement d'ici 3 à 5 jours après avoir retiré le traitement par la tiamuline.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En ce qui concerne les oiseaux, l'indice thérapeutique avec l'hydrogénofumarate de tiamuline est relativement élevé et l'on considère que le risque de surdosage est faible, d'autant plus que la consommation d'eau, et, par conséquent, d'hydrogénofumarate de tiamuline, est réduite si des concentrations anormalement élevées sont administrées. La  $DL_{50}$  est de 1090 mg/kg de poids vif pour le poulet et de 840 mg/kg de poids vif pour la dinde.

Les signes cliniques d'une toxicité aiguë chez le poulet sont : vocalisation, crampes cloniques et l'adoption d'une position couchée sur le côté et, chez la dinde – crampes cloniques, position couchée sur le côté ou le dos, salivation et ptose.

En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'eau contenant le médicament et la remplacer par de l'eau fraîche.

Incompatibilités :

Aucune connue.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Septembre 2017.

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

BE-V113574

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Un pot polypropylène avec un sac polyéthylène de 5,5 g, 27,5 g, 55 g, 250 g et 1 kg.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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