

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Karimulina 101,2 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes et porcins

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Tiamuline	101,2 mg
(Sous forme d'hydrogénofumarate de tiamuline)	
(Equivalent 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 une utilisation dans l'eau de boisson.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Bouteille de 1L
Bidon de 5L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins, dindes (de chair et reproducteurs) et poulets (poulets de chair, poulettes, poulets reproducteurs et poules pondeuses).



5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Poulets :

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de l'aérosacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum*.

La présence de la maladie dans le groupe d'animaux doit être établie avant l'utilisation du produit.

Dindes :

Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aérosacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma meleagridis*.

La présence de la maladie dans le groupe d'animaux doit être établie avant l'utilisation du produit.

Porcins :

Traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.

Traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Une infection secondaire par des bactéries telles que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut compliquer la pneumonie enzootique et nécessiter un traitement spécifique.

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 chez les animaux susceptibles de recevoir des produits contenant du monensin, du narasin ou de la salinomycine pendant le traitement, ni au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement par la tiamuline. Une telle association risque d'entraîner un retard de croissance sévère voire la mort.

Voir la rubrique 7 pour plus d'informations sur l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Les cas aigus et les animaux gravement malades ayant une consommation d'eau réduite doivent être traités par voie parentérale.

La consommation d'eau des oiseaux doit être surveillée à intervalles fréquents au cours du traitement, en particulier en cas de chaleur, car la consommation d'eau peut être réduite pendant l'administration de tiamuline. Cet effet semble dépendre de la concentration et ne paraît pas avoir d'effet indésirable sur les performances générales des oiseaux ni sur l'efficacité du médicament vétérinaire. Chez les poulets, 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 4 litres d'eau peuvent réduire la consommation d'environ 10 % et 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 2 litres d'eau de 15 %. Chez les dindes, cet effet est plus marqué, avec une réduction d'environ 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.

Une résistance croisée a été démontrée entre la tiamuline et les pleuromutilines mais aussi avec les oxazolidinones, les phénicolés, les streptogramines A et les lincosamides, notamment pour *Brachyspira hyodysenteriae* et pour *Staphylococcus aureus* chez les porcins. L'utilisation du produit doit être attentivement évaluée quand les tests de sensibilité ont montré une résistance à ces antimicrobiens, car son efficacité peut être diminuée.

Dans certaines régions d'Europe, une proportion croissante d'isolats de *Brachyspira hyodysenteriae* provenant de cas cliniques présente une sensibilité *in vitro* significativement réduite à la tiamuline.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les tests d'identification et de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

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.

Sans réponse au traitement après 5 jours, le diagnostic doit être revu.

Voir la rubrique 7. « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour des informations concernant les interactions entre la tiamuline et les ionophores.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des muqueuses ou des yeux.

Un contact direct avec les yeux, la peau et les muqueuses doit être évité lors de l'ajout du médicament vétérinaire à l'eau de boisson et de la manipulation de l'eau médicamenteuse.

Un équipement de protection individuelle composé d'une combinaison, de lunettes de sécurité et de gants imperméables doit être porté lors de la manipulation ou du mélange du médicament vétérinaire ou de l'eau médicamenteuse.

Les vêtements contaminés doivent être enlevés et toute éclaboussure sur la peau doit être nettoyée immédiatement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire.

Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ne pas fumer, manger ni boire lors du mélange et de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette/la notice.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire présente un risque pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres.

Gestation et lactation :

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

Oiseaux pondeurs :

La tiamuline peut être utilisée chez les poules pondeuses et les poulets et dindes reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Il a été démontré que la tiamuline interagit avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine et le narasin et peut entraîner des signes non différenciables d'une intoxication par les ionophores. Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensin, de la salinomycine ou du narasin pendant le traitement, ni au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement par la tiamuline. Une telle association risque d'entraîner un retard de croissance sévère voire la mort.

Si des signes d'interaction apparaissent, arrêtez l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse contenant la tiamuline et également l'administration des aliments contenant des ionophores. Les aliments doivent être retirés et remplacés par de nouveaux aliments ne contenant pas les anticoccidiens monensin, salinomycine ou narasin.

L'utilisation concomitante de tiamuline et des anticoccidiens ionophores divalents lasalocide et semduramicine ne paraît pas induire d'interaction, mais l'utilisation concomitante de maduramicine peut entraîner un retard de croissance léger à modéré chez les poulets. Cette situation est transitoire et le rétablissement est généralement observé dans les 3 à 5 jours suivant l'arrêt du traitement à la tiamuline.

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

Des doses orales uniques de 100 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif chez les porcins ont provoqué une hyperpnée et une gêne abdominale. À 150 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif, aucun effet sur le système nerveux central n'a été noté, à l'exception d'une léthargie. À 55 mg de fumarate d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif administrés quotidiennement pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées.

L'hydrogénofumarate de tiamuline est considéré comme ayant un indice thérapeutique approprié chez le porc et la dose létale minimale n'a pas été établie.

Chez les volailles, l'hydrogénofumarate de tiamuline présente un index thérapeutique relativement élevé et la probabilité d'un surdosage est considérée comme faible, d'autant plus que la consommation d'eau, et donc d'hydrogénofumarate de tiamuline, est réduite si des concentrations anormalement élevées sont administrées.

La DL50 par voie orale est de 1090 mg/kg p.v. pour les poulets et de 840 mg/kg p.v. pour les dindes.

Les signes cliniques de toxicité aiguë chez les poulets sont : vocalisation, crampes cloniques et décubitus latéral, et chez les dindes – crampes cloniques, décubitus latéral ou dorsal, salivation et ptose.

En cas de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'eau médicamenteuse et la remplacer par de l'eau fraîche.

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

Sans objet.

Incompatibilités :

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

Poulets et dindes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Diminution de la consommation d'eau ¹
---	--

¹ Voir section 3.4

Porcins :

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

¹ léger

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 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/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulets reproducteurs et poules pondeuses) :

Posologie : 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif/jour (équivalent à 0,2 mL de produit/kg de poids vif /jour) pendant 3 à 5 jours.

Dindes (de chair et reproducteurs) :

Posologie : 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif/jour (équivalent à 0,32 ml de produit/kg de poids vif /jour) pendant 3 à 5 jours.

Porcs :

Traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.

Posologie : 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif/jour (équivalent à 0,07 mL de produit/kg de poids vif/jour) pendant 3 à 5 jours consécutifs selon la gravité de l'infection et/ou la durée de la maladie.

Traitement de la pneumonie enzootique causée par *M. hyopneumoniae* et traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Posologie : 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif/jour (équivalent à 0,16 mL de produit/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sans réponse au traitement après 5 jours, le diagnostic doit être revu.

La consommation d'eau dépend de l'état clinique des animaux et de la période de l'année. Afin d'obtenir la posologie appropriée, la concentration de tiamuline doit donc être ajustée en conséquence.

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 :

$$\frac{\text{mL de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne (litre par animal)}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{1} = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Lorsque le médicament est ajouté à de grands volumes d'eau, préparer d'abord une solution concentrée, puis la diluer jusqu'à la concentration finale requise.

L'eau de boisson médicamenteuse contenant de la tiamuline doit être préparée chaque jour.

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pendant la période de traitement.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Toute eau de boisson médicamenteuse qui reste du jour précédent doit être éliminée. Après la fin de la période de traitement avec le médicament vétérinaire, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter une consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Poulets :

Viande et abats : 6 jours.

Œufs : Zéro jour.

Dindes :

Viande et abats : 6 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 4 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.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 la tiamuline pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/0/00/000/000

Emballage

1 flacon de 1L

1 bidon de 5L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé : JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

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

Tél : +34938654148

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRE LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

France

Tél : +33299009292

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

La tiamuline est très persistante dans les sols.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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

Une fois ouvert, à utiliser immédiatement. Jeter le produit inutilisé.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}