

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMULIN 162 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Tiamuline 162 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 21 jours.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours. Jeter tout produit restant dans le flacon après cette date.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

L'injection accidentelle est dangereuse.

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

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETMULIN 162 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Tiamuline 162 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire. L'injection accidentelle est dangereuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 21 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours. Jeter tout produit restant dans le flacon après cette date.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETMULIN 162 mg/ml, solution injectable pour pores.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Tiamuline 162 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de butyle	0,324 mg
Gallate de propyle (E310)	0,163 mg

Solution huileuse jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pour le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible à la tiamuline et de l'arthrite mycoplasmique causée par *Mycoplasma hyosynoviae* sensible à la tiamuline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tiamuline.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une inflammation ou une cicatrice peuvent apparaître à l'emplacement du site d'injection. Pour cette raison, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire dans le muscle du cou.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la possible variabilité (temporelle, géographique) de l'occurrence de la résistance d'une bactérie à la tiamuline, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur un échantillonnage bactériologique et sur des tests de sensibilité, et doit tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales. Toute utilisation du médicament vétérinaire contraire aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tiamuline et diminuer l'efficacité des traitements avec d'autres pleuromutilines en raison du risque d'une résistance croisée.

L'usage à long terme ou répété de ce médicament doit être évité en améliorant la conduite d'élevage, le nettoyage et la désinfection. En l'absence d'une réponse satisfaisante au traitement, le diagnostic doit être reconstruit.

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

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

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection. Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact oculaire accidentel, laver immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement à l'eau pour limiter l'absorption du médicament vétérinaire par la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile de sésame. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de graves réactions locales, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline est connue pour produire des interactions cliniquement importantes, souvent létales, avec les antibiotiques ionophores, parmi lesquels figurent le monensin, le narasin et la salinomycine. Par conséquent, les porcs ne doivent pas recevoir de produits contenant ces substances actives pendant le traitement, ni pendant au moins sept jours avant ou après le traitement. Cette interaction peut provoquer un ralentissement grave de la croissance ou la mort de l'animal.

La tiamuline peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactamiques, dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

Surdosage :

Une dose orale unique de 100 mg de tiamuline/kg de poids vif provoque de l'hyperpnée et une gêne abdominale chez le porc. À la dose de 150 mg de tiamuline/kg de poids vif, le seul effet constaté sur le système nerveux central est de la léthargie. Une dose quotidienne de 55 mg de tiamuline/kg de poids vif administrée pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation de l'estomac. L'hydrogénofumarate de tiamuline est doté d'un index thérapeutique relativement élevé chez les porcs. Il n'a pas été établi de dose létale minimale chez les porcs.

Incompatibilités majeures :

Voir la section « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

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

7. Effets indésirables

Porc :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité ¹ (dermatite ² , érythème au site d'application ³ , prurit au site d'application ⁴).
--	--

¹ Les effets indésirables sont généralement légers et transitoires, mais peuvent s'avérer graves dans de très rares cas. Un traitement symptomatique tel qu'une rééquilibration électrolytique et un traitement anti-inflammatoire peut s'avérer utile.

² Aigu.

³ Cutané.

⁴ Intense.

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 à son représentant local 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 intramusculaire.

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

Traitement de la dysenterie porcine clinique :

8,1 mg de tiamuline par kg de poids vif (équivalent à 1 mL pour 20 kg de poids vif) à administrer en une seule injection, suivie d'un traitement oral à base de tiamuline via l'eau ou les aliments des animaux.

Traitement de la pneumonie enzootique ou de l'arthrite à mycoplasmales :

12,1 mg de tiamuline par kg de poids vif (équivalent à 1,5 mL pour 20 kg de poids vif par jour) à administrer durant 3 jours consécutifs.

En fonction de la gravité de la maladie, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement par l'administration de tiamuline par voie orale jusqu'à 2 jours après l'atténuation des signes de la maladie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon du flacon contenant le produit ne doit pas être percé plus de 5 fois. Afin d'éviter de trop le percer, utiliser un équipement de ponction multiple.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Jeter tout produit restant dans le flacon après cette date.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger 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.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1244746 2/2009

Le produit est présenté dans un flacon de verre ambré de 100 mL de type I, obturé par un bouchon de caoutchouc nitrile et conditionné dans un carton. Un flacon par carton.

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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois 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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
+33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com