

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ 1 kg – 5 kg – 20 kg }****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetmulin 81 g/kg Prémélange médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un kg contient :

Substance active :

Tiamuline.....81 g
(sous forme d'hydrogénofumarate)
(équivalent à 100 g de d'hydrogénofumarate de tiamuline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg, 5 kg et 20 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs
Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, pondeuses/reproducteurs)
Dindes (reproducteurs et dindonneau)
Lapins

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

Utilisation dans l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : Zéro jour.

Dindes (reproducteurs et dindonneau)

Viande et abats : 4 jours.

Lapins

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 3 mois

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans un endroit sec, à l'abri du soleil.
À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vetmulin 81 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins

2. Composition

Un kg contient :

Substance active :

Tiamuline81 g

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 100 g de fumarate d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Granulés jaunâtres à écoulement libre.

3. Espèces cibles

Porcs

Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, pondeuses/reproducteurs)

Dindes (reproducteurs et dindonneau)

Lapins

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins :

- Traitement et la métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au sein du groupe, de la dysenterie des porcs causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.
- Traitement de la colite causée par *Brachyspira pilosicoli*
- Traitement de l'iléite causée par *Lawsonia intracellularis*
- Traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*

Chez les poulets :

- Traitement et métaphylaxie d'infections respiratoires chroniques (CRD) et d'infections du sac aérien, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*, et sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

Chez les dindes

- Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, de la sinusite infectieuses et d'infections du sac aérien provoquées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae*, et sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

Chez les lapins

- Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, de l'entéocolite épizootique du lapin (EEL) causée par des agents pathogènes sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

5. Contre-indications

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

Ne pas administrer de produits contenant des ionophores tels que le monensin, la salinomycine ou le narasin pendant le traitement ou au moins sept jours avant ou après le traitement. Une telle association pourrait provoquer un ralentissement sévère de la croissance ou la mort de l'animal.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La prise d'aliment médicamenteux par les animaux peut être modifiée du fait de la maladie. Pour les animaux ayant une consommation alimentaire réduite, traiter par voie parentérale en utilisant un médicament vétérinaire injectable adapté.

Éviter tout usage à long terme ou répété grâce à une amélioration des pratiques de gestion de l'élevage ainsi qu'à un nettoyage et une désinfection en profondeur.

En cas de réduction de la consommation alimentaire, les taux d'incorporation dans l'aliment pourront être augmentés pour atteindre la posologie cible.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les aliments liquides.

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) dans la survenue de la résistance des bactéries à la tiamuline, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'évaluation de la sensibilité et des politiques antimicrobiennes officielles et locales. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de ce RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité du traitement utilisant d'autres pleuromutilines, en raison d'une potentielle résistance croisée.

Si aucune amélioration n'est observée après 3 jours de traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

Il est recommandé d'informer le fournisseur d'aliment de l'utilisation de tiamuline pour éviter l'incorporation de produits ionophores contenant du monensin, du narasin et de la salinomycine dans l'aliment et éviter ainsi la contamination de l'aliment. En cas de contamination suspectée, vérifier la présence de ces ionophores dans l'aliment avant de donner cet aliment. En cas d'effets indésirables dus à une interaction, arrêter immédiatement de donner cet aliment. Retirer l'aliment contaminé le plus rapidement possible et le remplacer par un aliment non contaminé.

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

Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'inhalation de poussières. Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison, des gants en caoutchouc imperméables, des lunettes de sécurité ainsi qu'un masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque non jetable conforme à la norme EN 140 équipé d'un filtre conforme à EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante. Si l'irritation persiste demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après utilisation.

Éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les porcs au cours de la gestation et la lactation.

Peut être utilisé chez les lapins au cours de la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les poules pondeuses.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les poulets reproducteurs et les dindes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline est connue pour ses interactions cliniques importantes (souvent létales) avec des antibiotiques ionophores tels que le monensin, le narasin, la salinomycine. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aux animaux aucun produit contenant ces ionophores pendant le traitement ou au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement avec ce médicament vétérinaire. Il peut en résulter un ralentissement sévère de la croissance ou la mort de l'animal.

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

Surdosage :

Porcs : Une dose orale de 100 mg/kg de poids vif entraîne une hyperpnée et un inconfort abdominal chez les porcs. Pour une dose de 150 mg/kg de poids vif, le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg/kg de poids vif pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation gastrique. L'hydrogénofumarate de tiamuline a un indice thérapeutique relativement élevé chez les porcs. La dose létale minimale n'a pas été établie chez les porcs.

Poulets et dindes : La LD₅₀ est de 1290mg/kg de poids vif chez le poulet et de 840 mg/kg de poids vif chez la dinde. Les signes cliniques de toxicité aiguë chez le poulet sont la vocalisation, les crampes cloniques et le décubitus latéral. Chez la dinde, les signes de toxicité aiguë incluent les crampes cloniques, le décubitus latéral ou dorsal, la salivation et la ptose.

En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'aliment médicamenteux, le remplacer par un nouvel aliment non médicamenteux, et appliquer un traitement symptomatique de soutien.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Poulets, dindes, lapins :

Aucune connue.

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité (ex. : dermatite, érythème, prurit)*
----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

* Généralement légère et transitoire, mais dans de très rares cas, elle peut être sévère. Si ces effets indésirables typiques surviennent, arrêtez immédiatement le traitement et nettoyez les animaux ainsi

que les enclos à l'eau. En règle générale, les animaux récupèrent rapidement par la suite. Un traitement symptomatique, tel qu'une thérapie électrolytique et un traitement anti-inflammatoire, peut être utile.

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

Administration orale uniquement après incorporation dans l'aliment.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tiamuline, laquelle doit être adaptée en utilisant la formule suivante :

Dose (mg/kg)	X	Poids vif moyen (kg)	
<hr/>			= kg de prémélange médicamenteux par tonne
Prise alimentaire moyenne (kg)	X	Concentration du prémélange médicamenteux (g/kg)	

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

Porcs

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *B. Hyodysenteriae*, traitement de la spirochétose colique porcine (colite) causée par *B. pilosicoli*.

Posologie : 5-10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 4,05 à 8,1 mg de tiamuline) / kg de poids vif par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100 - 200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *L. intracellularis*.

Posologie : 7,5 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 6.075 mg de tiamuline) / kg de poids, vif par jour, pendant 10 à 14 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 150 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

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

Posologie : 5 – 10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de tiamuline) / kg de poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100 - 200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Une infection secondaire par des microorganismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut compliquer la pneumonie enzootique et nécessiter un traitement particulier.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

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

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 20,25 mg de tiamuline) / kg de poids vif, par jour, pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Dindons (reproducteurs et dindonneaux)

Traitement et métaphylaxie de la sinusite contagieuse et de l'infection de l'aéro-sacculite causées par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis*.

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 32,4 mg de tiamuline) / kg de poids vif, par jour, pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

La métaphylaxie avec la tiamuline ne doit être initiée qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis* et en tant qu'aide dans le cadre d'une stratégie de prévention afin de réduire les signes cliniques et la mortalité par maladie respiratoire dans les élevages, où l'infection de l'ovule est probable parce que la maladie est connue pour exister dans la génération précédente. La stratégie de métaphylaxie devrait comprendre des mesures pour éradiquer l'infection des reproducteurs.

Lapins

Traitement de l'entérococolite enzootique du lapin (EEL) et métaphylaxie de l'EEL dans les élevages avec signes cliniques dans le cycle précédent d'engraissement, dans le cadre d'un programme incluant des mesures ayant pour but d'éradiquer ou contrôler l'infection dans l'élevage.

Posologie : 3 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 2,43 mg de tiamuline) / kg de poids vif par jour. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 40 ppm de d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée. Le traitement doit être administré jusqu'à 2 à 3 jours après la disparition des signes cliniques. Le traitement préventif doit être administré pendant 3 à 4 semaines à partir de la première semaine après le sevrage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les aliments médicamenteux peuvent être transformés en granules par une étape de conditionnement préalable durant 5 minutes, à une température ne dépassant pas 75°C.

10. Temps d'attente

Porcs

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : Zéro jour.

Dindes (reproducteurs et dindonneau)

Viande et abats : 4 jours.

Lapins

Viande et abats : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans un endroit sec, à l'abri du soleil.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou aliments pour animaux en granulé : 3 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette « après EXP ». La date 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/0120306 6/2014

Sacs de 5 et 20 kg en polyéthylène/papier et un sac de 1 kg en polyéthylène /aluminium/polyéthylène téréphtalate.

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 :

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

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.

17. Autres informations