

NOTICE

Pulmotil 100 Granules, 100 mg/g, Granulés insolubles pour porcs et lapins
Tilmicosine 100 g/kg

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pulmotil 100 Granules, 100 mg/g, Granulés insolubles pour porcs et lapins
Tilmicosine 100 g/kg

3. LISTE DU SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Tilmicosin phosphas (aequiv. tilmicosin) 100g – Sojae oleum – Maïdis Residuus q.s. 1000g.

4. INDICATION(S)**Porcs**

Prévention et traitement des affections respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

Lapins

Prévention et traitement des affections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica*, organismes sensibles à la tilmicosine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les chevaux et autres équidés ne doivent pas avoir accès à des aliments contenant de la tilmicosine. Les chevaux nourris avec des aliments médicamenteux à la tilmicosine peuvent présenter des signes de toxicité potentiellement fatals : léthargie, anorexie, réduction de la consommation alimentaire, selles molles, coliques, distension de l'abdomen.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, la prise alimentaire peut diminuer (refus de s'alimenter inclus) chez les animaux recevant des aliments médicamenteux. Cet effet est passager.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et lapins.

Le médicament vétérinaire doit être mélangé avec l'alimentation juste avant l'administration aux animaux.

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

Voie d'administration: oral

Mode d'administration: administrer mélangé à l'aliment.

Seulement pour le traitement d'un seul animal ou d'une petite groupe d'animaux.

Porcs

Ajouter 8 mg à 16 mg de tilmicosine par kg de poids corporel par jour à l'alimentation utilisant la mesurette ajoutée (cela correspond à 200 à 400 ppm d'activité de tilmicosine), mélanger soigneusement et donner comme seul nourriture pendant 15 à 21 jours. Le traitement peut être remplacé par l'administration d'un aliment complet contenant le Pulmotil 200 Vet Premix.

Une mesurette radée contient 225 mg de tilmicosine. Une mesurette radée de Pulmotil 100 Granules par jour suffit pour le traitement d'un porc de 28 kg (8 mg tilmicosine par kg de poids corporel) ou pour le traitement d'un porc de 14 kg (16 mg tilmicosine par kg de poids corporel).

Lapins

Ajouter 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids corporel par jour à l'alimentation utilisant la mesurette ajoutée (cela correspond à 200 ppm d'activité de tilmicosine), mélanger soigneusement et donner comme seul nourriture pendant 7 jours. Le traitement peut être remplacé par l'administration d'un aliment complet contenant le Pulmotil 200 Vet Premix.

Une mesurette radée contient 225 mg de tilmicosine. Une mesurette radée de Pulmotil 100 Granules par jour suffit pour le traitement d'un groupe de lapins au poids total de 18 kg.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs :

Viande et abats :21 jours

Lapins :

Viande et abats :4 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

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

Protéger des rayons directs du soleil.

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.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Dans la gestion pratique des épidémies de maladies respiratoires, il est admis que les animaux atteints de formes aiguës n'ont pas d'appétit et doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'utilisation non appropriée de ce médicament vétérinaire peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tilmicosine et diminuer l'efficacité du traitement par des substances proches de la tilmicosine.

Les réglementations officielles, nationales et régionales, relatives aux agents antimicrobiens doivent être respectées lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

La survenue d'une résistance bactérienne à la tilmicosine variant probablement dans le temps et selon les régions, une analyse bactériologique et un antibiogramme sont recommandés.

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

- La tilmicosine peut entraîner des irritations. Les macrolides tels que la tilmicosine peuvent également induire une hypersensibilité (allergie) consécutive à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané ou oculaire. L'hypersensibilité à la tilmicosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Par conséquent, un contact direct doit être évité.
- Pour éviter une exposition lors de la préparation de l'aliment médicamenteux, porter une combinaison, des lunettes de protection, des gants étanches et un masque bucco-nasal jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre homologué EN143. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.
- En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement au savon et à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.
- Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients qu'il contient.
- Si des symptômes surviennent à la suite de l'exposition (éruption cutanée par exemple), demander un avis médical et montrer cette mise en garde au médecin. Une tuméfaction du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes graves nécessitant une intervention médicale urgente.

Gestation et lactation

La sécurité de la tilmicosine n'a pas été établie chez des verrats destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez des porcs qui ont reçu une ration contenant des taux de tilmicosine atteignant 80 mg/kg de poids corporel (soit 2000 ppm dans l'aliment ou dix fois la dose recommandée) pendant 15 jours.

Incompatibilités

Ne pas incorporer dans les aliments contenant de la bentonite.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

La principale voie d'exposition dans l'environnement est le fumier utilisé comme engrais sur les terres agricoles. La tilmicosine ne se dégrade que lentement et sa concentration dans le sol ne baisse que progressivement. Par conséquent, pour protéger les sols et les nappes phréatiques, il importe de ne pas répandre le lisier de porc sur les pâturages et de labourer à une profondeur de 30 cm s'il est dispersé sur des terres arables. Des études environnementales ont démontré que l'utilisation de ce médicament vétérinaire conformément aux instructions ne devrait pas avoir d'impact sur l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement primaire

Sac de laminât flexible, dont une couche de feuille d'aluminium en une couche interne de polyéthylène 'low density' (LDPE), contenant 2 kg, 5 kg ou 10 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.

BE-V228487