

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CEVAMULINE SOLUTION LAPIN

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline	101,2 mg
(sous forme d'hydrogénofumarate)(soit 125 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)	

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519).....	15,0 mg
--------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4.1. Espèces cibles

Lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les lapins :

- Réduction de la mortalité due à l'entéocolite épizootique associée aux infections à *Clostridium perfringens* sensibles à la tiamuline.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser avec du monensin, du narasin, ou avec tout autre ionophore.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Clostridium perfringens n'étant qu'un des nombreux facteurs étiologiques attribués à l'entérococolite épizootique du lapin (EEL), il est indispensable d'améliorer les facteurs d'ordre zootechnique.

Débuter le traitement dès qu'un premier cas de mortalité suite à une entérococolite associée à *Clostridium perfringens* est confirmé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Avant la mise en place du traitement, la conduite d'élevage et l'hygiène devraient être réexaminées par rapport aux facteurs de risque d'expression de la maladie. Le traitement devrait être instauré en cas d'antécédents historiques d'entérococolite épizootique dans l'élevage et dès les premières morts confirmées.

L'utilisation du produit doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au produit et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Les personnes ayant une sensibilité connue à la tiamuline doivent éviter le contact avec le produit.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation ou de l'administration du produit.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du produit. Eviter l'inhalation accidentelle.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Après exposition si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

En raison d'un risque environnemental lié aux résidus de tiamuline, le médicament ne doit être utilisé que lorsque le mode d'élevage permet que les lisiers d'animaux traités soient dilués une fois avec les lisiers d'animaux non traités.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère diminution de la consommation hydrique peut être observée temporairement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les lapines gestantes car l'administration de tiamuline provoque foetotoxicité et toxicité maternelle à partir de 55 mg/kg/jour.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tiamuline interagit avec le monensin, le narasin ou tout autre ionophore et peut entraîner des signes indifférenciables d'intoxication aux ionophores. Les lapins ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensin du narasin, ou tout autre ionophore pendant ou au moins 7 jours avant ou après le traitement avec de la tiamuline. Un ralentissement important de la

croissance, de l'ataxie, une paralysie ou de la mortalité peuvent en résulter.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

16 mg de tiamuline par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours, soit 16 mL de solution par 100 kg de poids vif et par jour pendant 10 jours.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration du produit doit être ajustée en conséquence.

La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles réguliers durant la médication.

Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

En cas de non réponse au traitement dans les 5 jours, le diagnostic doit être revu.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

A partir de 5 fois la dose recommandée, une légère baisse de la consommation alimentaire est observée chez les femelles.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres antibactériens, pleuromutiline.

Code ATC-vet : QJ01XQ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique temps-dépendant appartenant à la classe des pleuromutilines.

La tiamuline est un inhibiteur de la synthèse protéique au niveau de la sous-unité 50 S du ribosome.

La tiamuline a une action marquée sur les organismes à Gram positif tel que *Streptococci*, *Staphylococci*, *Clostridia* et aussi sur les mycoplasmes. Les bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* et entérobactéries sont naturellement résistantes.

La résistance à la tiamuline est localisée sur le gène rpIC codant pour la protéine ribosomale L3, provoquant une altération du site de fixation de la tiamuline.

Les résistances sont chromosomiques d'apparitions lentes et progressives. Aucune co- et cross-résistance n'a été observée avec la tylosine et la bacitracine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale répétée de 16 mg de tiamuline par kg pendant 10 jours consécutifs, l'état d'équilibre est rapidement atteint et aucune accumulation excessive de tiamuline n'a été observée ni dans le plasma ni dans le tractus digestif.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Ethanol
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polyéthylène haute densité (flacons de 10 mL, 30 mL et 100 mL)
Bouchon doseur polypropylène (flacons de 500 ml, 1 L, 2 L et 5 L)
Seringue polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9392718 9/2009

Boîte de 1 flacon de 10 mL et de 1 seringue graduée de 0,50 mL

Boîte de 1 flacon de 30 mL et de 1 seringue graduée de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 1 seringue graduée de 5 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Flacon de 2 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/07/2009 - 26/03/2019

10. Date de mise à jour du texte

19/02/2019