

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Hymatil 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Tilmicosine..... 300mg

Excipient(s):

Propylène glycol..... 250mg

Solution transparente, jaunâtre à jaune-brun.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Bovins:

Traitement des affections respiratoires bovines associées à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Traitement de la nécrobacillose interdigitée.

Ovins:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Traitement du piétin chez le mouton causé par *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum*.

Traitement de la mammite aiguë ovine causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*

5. Contre-indications

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser chez agneaux pesant moins de 15 kg.

Ne pas utiliser chez primates.

Ne pas utiliser chez porcs.

Ne pas utiliser chez chevaux et aux ânes.

Ne pas utiliser chez chèvres.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières:

Ovins

Les essais cliniques n'ont pas montré de guérison bactériologique chez les ovins atteints de mammite aiguë causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.

Ne pas administrer aux agneaux pesant moins de 15 kg en raison d'un risque de toxicité liée à un surdosage.

Il est important de peser précisément les agneaux afin d'éviter un surdosage. L'utilisation d'une seringue de 2 ml ou de plus petite taille facilite la précision du dosage.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser de dispositif automatique d'injection afin d'éviter tout risque d'auto-injection.

Lorsque cela est possible, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:Mises en garde concernant la sécurité de l'utilisateur :

**L'INJECTION DE TILMICOSINE PEUT S'AVÉRER FATALE CHEZ L'HOMME –
AGIR AVEC UNE EXTRÊME PRÉCAUTION AFIN D'ÉVITER TOUTE AUTO-
INJECTION ACCIDENTELLE ET SUIVRE PRÉCISÉMENT LES INSTRUCTIONS
D'ADMINISTRATION ET LES CONSEILS CI-DESSOUS**

- Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par un vétérinaire.
- Ne jamais transporter de seringue remplie de Hymatil avec l'aiguille attachée. L'aiguille doit être adaptée sur la seringue uniquement lors du remplissage de celle-ci ou lors de l'injection. En toute autre circonstance, la seringue et l'aiguille doivent être conservées séparément.
- Ne pas utiliser de dispositif d'injection automatique.
- S'assurer que les animaux sont correctement immobilisés, y compris ceux se trouvant à proximité.
- Ne pas travailler seul lorsque Hymatil est utilisé.
- En cas d'auto-injection demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Appliquer une compresse froide (pas de glace) sur le site d'injection.

Mises en garde de sécurité supplémentaires à l'attention de l'utilisateur :

- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement à l'eau toute éclaboussure sur la peau ou les yeux.
- Peut entraîner une sensibilisation en cas de contact avec la peau. Se laver les mains après utilisation.

NOTE À L'ATTENTION DU MÉDECIN**L'INJECTION DE TILMICOSINE CHEZ L'HOMME A ÉTÉ ASSOCIÉE À DES DÉCÈS.**

Le système cardiovasculaire est la cible de la toxicité, laquelle peut résulter du blocage des canaux calciques. Il ne faut envisager l'administration intraveineuse de chlorure de calcium que si l'exposition à la tilmicosine est confirmée.

Dans des études chez le chien, la tilmicosine a induit un effet inotrope négatif avec tachycardie consécutive et une réduction de la tension artérielle systémique et de la tension artérielle différentielle.

NE PAS ADMINISTRER D'ADRÉNALINE OU D'ANTAGONISTES BÊTA-ADRÉNERGIQUES TELS QUE LE PROPRANOLOL.

Chez le porc, la mortalité induite par la tilmicosine est potentialisée par l'adrénaline.

Chez le chien, un traitement avec du chlorure de calcium par voie intraveineuse a montré un effet positif sur l'état inotrope du ventricule gauche et certaines améliorations de la pression vasculaire et de la tachycardie.

Des données précliniques et un rapport clinique isolé suggèrent que la perfusion avec du chlorure de calcium peut permettre d'inverser les changements de tension artérielle et de rythme cardiaque induits par la tilmicosine chez l'homme.

L'administration de dobutamine devrait également être envisagée en raison de ses effets inotropes positifs, bien qu'elle n'ait pas d'influence sur la tachycardie.

Comme la tilmicosine persiste pendant plusieurs jours dans les tissus, le système cardiovasculaire doit être étroitement surveillé et un traitement de soutien administré.

Il est recommandé aux médecins traitant des patients exposés à ce produit de discuter de la prise en charge clinique avec le Centre Antipoisons Belge: 070 245 245

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des interactions entre les macrolides et les ionophores peuvent être observées chez certaines espèces.

Surdosage:

Chez les bovins, des injections sous-cutanées de 10, 30 et 50 mg/kg de poids corporel, répétées trois fois à 72 heures d'intervalle, n'ont pas provoqué de mortalité. Comme on pouvait s'y attendre, un œdème s'est développé au site d'injection. La seule lésion observée à l'autopsie était une nécrose du myocarde dans le groupe traité avec 50 mg/kg de poids corporel.

Des doses de 150 mg/kg de poids corporel, administrées par voie sous-cutanée à 72 heures d'intervalle, ont provoqué la mort. Un œdème a été observé au site d'injection et la seule lésion identifiée à l'autopsie était une légère nécrose du myocarde. Les autres symptômes observés étaient : difficulté à se mouvoir, réduction de l'appétit et tachycardie.

Chez les ovins, des injections uniques (d'environ 30 mg/kg de poids corporel) peuvent causer une légère augmentation du rythme respiratoire. Des doses plus élevées (150 mg/kg de poids corporel) ont causé de l'ataxie, de la léthargie et une incapacité à lever la tête.

La mort est survenue après une seule injection intraveineuse de 5 mg/kg de poids corporel chez les bovins, et de 7,5 mg/kg de poids corporel chez les ovins.

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

Bovins et ovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Décubitus Incoordination, convulsions
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Tuméfaction sur le site d'injection ¹ Mortalité ²

¹ Légère et diffuse. Disparaît en l'espace de cinq à huit jours.

² Des cas de mortalité ont été observés chez des bovins suite à l'administration d'une dose intraveineuse unique de 5 mg/kg de poids corporel, et suite à l'injection sous-cutanée de doses de 150

mg/kg de poids corporel à 72 heures d'intervalle. Des moutons sont morts suite à une injection intraveineuse unique de 7,5 mg/kg de poids corporel.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage sous-cutané uniquement.

Utiliser 10 mg de tilmicosine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml du médicament vétérinaire pour 30 kg de poids corporel).

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

Bovins :

Mode d'administration :

Prélever la dose requise du flacon et retirer la seringue de l'aiguille, en laissant l'aiguille dans le flacon. Lorsqu'il faut traiter un groupe d'animaux, laisser l'aiguille dans le flacon pour prélever les doses suivantes. Immobiliser l'animal et insérer une aiguille distincte par voie sous-cutanée au niveau du site d'injection, de préférence dans un pli de peau au niveau de la cage thoracique, derrière l'épaule. Adapter la seringue à l'aiguille et injecter à la base du pli de peau. Ne pas injecter plus de 20 ml par site d'injection.

Ovins :

Mode d'administration :

L'utilisation d'une seringue de 2 ml ou de plus petite taille améliore la précision du dosage. Prélever la dose requise du flacon et retirer la seringue de l'aiguille, en laissant l'aiguille dans le flacon. Immobiliser l'animal en se penchant sur lui et insérer une aiguille distincte par voie sous-cutanée au niveau du site d'injection, de préférence dans un pli de peau au niveau de la cage thoracique, derrière l'épaule. Adapter la seringue à l'aiguille et injecter à la base du pli de peau. Ne pas injecter plus de 2 ml par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Si aucune amélioration ne se manifeste dans un délai de 48 heures, il faut alors confirmer le diagnostic.

Éviter toute contamination du flacon au cours de l'utilisation. Ne pas utiliser Hymatil si vous constatez des particules étrangères et/ou un aspect physique anormal.

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 70 jours.

Lait: 36 jours.

Si le médicament vétérinaire est administré aux vaches pendant la période de tarissement ou aux génisses laitières gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 36 jours après le vêlage.

Ovins:

Viande et abats: 42 jours.

Lait: 18 jours.

Si le médicament vétérinaire est administré aux brebis pendant la période de tarissement ou aux brebis gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 18 jours après l'agnelage.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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: 28 jours.

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

BE-V350296

Présentations:

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml.

Boîte en carton contenant 6, 10 ou 12 flacons de 50 ml.

Boîte en carton contenant 6, 10 ou 12 flacons de 100 ml.

Boîte en carton contenant 6, 10 ou 12 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Avril 2025

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelone)
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelone) Espagne

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

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.