

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**sac de 1 kg****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetmulin 364 mg/g granulés pour solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par gramme :

364,2 mg de tiamuline (équivalent à 450,0 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs, poulets et dindes

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

Utilisation dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Porcs

Viande et abats : 2 jours (8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif)

Viande et abats : 4 jours (20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif).

Poulets

Viande et abats : 2 jours

Œufs : zéro jour

Dindes

Viande et abats : 6 jours

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après dissolution, à utiliser dans les 24 heures.

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

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 364 mg/g granulés pour solution buvable pour porcs, poulets et dindes.

2. Composition

Par gramme :

Substance active :

364,2 mg de tiamuline (équivalent à 450,0 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline)

Granulés blancs à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcs, poulets et dindes.

4. Indications d'utilisation

Porcs

TraITEMENT de la dysENTERIE due à *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

TraITEMENT de la spiroCHÉTOSE du côLON du porc (colite) due à *Brachyspira pilosicoli* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

TraITEMENT de l'ENTEROPATHIE prolifÉRATIVE porcINE (iléITE) causée par *Lawsonia intracellularis* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

TraITEMENT et métAPHYLAXIE de la PNEUMONIE enZOOTIQUE due à *Mycoplasma hyopneumoniae*, ainsi que des infections à complication dues à *Pasteurella multocida* sensibles à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

TraITEMENT de la PLEUROPNEUMONIE due à *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Poulets

TraITEMENT et métAPHYLAXIE de la maladIE respirATOIRE chronIQUE due à *Mycoplasma gallisepticum* et l'aéRO-sacULITE et de la synovITE infectIEUSE dues à *Mycoplasma synoviae* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans l'élevage avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Dindes

TraITEMENT et métAPHYLAXIE de la SINUSITE infectIEUSE et de l'aéRO-sacULITE dues à *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis* sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant utilisation.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les porcs et les oiseaux qui pourraient recevoir des produits contenant des ionophores tels que du monensin, le narasin ou de la salinomycine pendant le traitement de la tiamuline ou au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un ralentissement sévère de la croissance ou la mort peuvent s'ensuivre. Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les animaux dont la consommation d'eau est réduite et / ou qui sont dans un état affaibli doivent être traités par voie parentérale

Chez les oiseaux, la consommation d'eau pourrait être réduite durant l'administration de la tiamuline. Cela semble dépendre de la concentration : 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 1,11 g de médicament vétérinaire) dans 4 litres d'eau, la consommation d'eau est réduite d'environ 10 % et avec 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 1,11 g de médicament vétérinaire) dans 2 litres d'eau, elle est réduite de 15 % chez le poulet. Cela ne semble pas avoir un effet néfaste sur la performance générale des oiseaux ou sur l'efficacité du médicament vétérinaire, mais il convient de surveiller la consommation d'eau à intervalles fréquents, en particulier lorsqu'il fait chaud. Chez la dinde, cette réduction est plus prononcée, de l'ordre de 20 % ; il est donc recommandé de ne pas dépasser une concentration de 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 2 litres d'eau de boisson.

Tout usage à long terme ou répété doit être évité grâce à une amélioration de la pratique de gestion et à un nettoyage et une désinfection complets.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline.

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 protection, et un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement à l'eau courante. Consulter un médecin si l'irritation persiste et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après utilisation.

Toute ingestion accidentelle doit être évitée. En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les porcs pendant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les volailles pondeuses.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les poulets et les dindes reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline s'est montrée interagir avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine et le narasin., ce qui peut entraîner des signes indifférenciables d'une toxicose aux ionophores. Les animaux ne doivent pas recevoir des produits contenant du monensin, de la salinomycine ou du narasin pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Une réduction sévère de la croissance, de l'ataxie, une paralysie ou la mort peuvent survenir.

En cas d'apparition de signes d'une interaction, arrêtez immédiatement d'administrer tout à la fois l'eau de boisson contenant de la tiamuline et les aliments contaminés par des ionophores. L'aliment doit être retiré et remplacé par un nouvel aliment ne contenant pas les anticoccidiens monensin, salinomycine ou narasin.

L'utilisation concomitante de tiamuline et des anticoccidiens ionophores divalents lasalocid et semduramicine ne semble pas causer d'interaction ; par contre, l'utilisation concomitante de la maduramicine peut provoquer une réduction légère à modérée de la croissance chez le poulet. La situation est transitoire et l'animal se remet normalement d'ici 3 à 5 jours après avoir retiré le traitement par la tiamuline.

Surdosage :

Poulets et dindes :

En ce qui concerne les oiseaux, l'indice thérapeutique avec l'hydrogénofumarate de tiamuline est relativement élevée et l'on considère que le risque de surdosage est faible, d'autant plus que la consommation d'eau, et par conséquent d'hydrogénofumarate de tiamuline est réduite si des concentrations anormalement élevées sont administrées. La LD5 est de 1090 mg / kg de poids vif pour le poulet et de 840 mg / kg de poids vif pour la dinde.

Les signes cliniques de toxicité chez les poulets sont la vocalisation, les douleurs chroniques et la position latérale couchée. Les signes de toxicité chez les dindes sont : les douleurs chroniques, la position latérale ou dorsale couchée, la salivation et la ptose.

Porcs :

Des doses orales uniques d'hydrogénofumarate de tiamuline à raison de 100 mg/kg de poids vif chez le porc ont entraîné une hyperpnée et une gêne abdominale. Avec la dose de 150 mg/kg de poids vif d'hydrogénofumarate de tiamuline aucun effet sur le SNC n'a été observé, en dehors d'une sédation. . À la dose de 55 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline / kg de poids vif, administrée pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées. Il est considéré que l'hydrogénofumarate de tiamuline a un indice thérapeutique adéquat chez le porc et une dose minimale létale n'a pas été établie. En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'eau contenant le médicament et la remplacer par de l'eau fraîche.

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

Porc

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	érythème œdème de la peau ¹
---	---

¹ léger

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

Utilisation dans l'eau de boisson.

Lorsqu'il s'agit d'ajouter le médicament vétérinaire à de grands volumes d'eau, préparer tout d'abord une solution concentrée, puis la diluer jusqu'à obtention de la concentration définitive requise.

Il convient de préparer des solutions fraîches d'eau de boisson contenant la tiamuline au jour le jour. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration de tiamuline doit être ajustée en conséquence.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour)}}{\text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}} = \text{...mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Consommation quotidienne moyenne d'eau de boisson (litre) par animal et par jour

Poulets :

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique causée par *Mycoplasma gallisepticum* et l'aérosacculite et de la synovite infectieuse dues à *Mycoplasma synoviae*, la posologie est de 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 55,6 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Dindes :

Pour le traitement et la métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aéro-sacculite dues à *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis*, la posologie est de 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 88,9 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Porcs :

Pour le traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* : La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, administrés tous les jours dans l'eau de boisson des porcs pendant 3 à 5 jours consécutifs en fonction de la sévérité de l'infection et/ou la durée de la maladie.

Pour le traitement de la spirochétose colique porcine (colite) due à *Brachyspira pilosicoli* : La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, tous les jours dans l'eau de boisson des porcs pendant 3 à 5 jours consécutifs, en fonction de la sévérité de l'infection et / ou la durée de la maladie.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* : La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, administrés tous les jours dans l'eau de boisson des porcs pendant 5 jours consécutifs.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae*, ainsi que des infections à complication dues à *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline.

La posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 5 jours consécutifs.

Pour le traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible à la tiamuline :

La posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 10 grammes / litre.

Afin d'éviter les interactions entre les ionophores et la tiamuline, le vétérinaire et l'éleveur doivent vérifier que l'étiquette des aliments ne mentionne pas qu'ils contiennent de la salinomycine, du monensin et du narasin.

Dans le cas du poulet et de la dinde, afin d'éviter les interactions entre les ionophores incompatibles comme le monensin, le narasin et la salinomycine et la tiamuline, le fabricant fournissant les aliments pour les oiseaux doit savoir que la tiamuline sera utilisée et que ces anticoccidiens ne doivent pas être inclus dans les aliments ou les contaminer.

Les aliments doivent être testés pour détecter la présence éventuelle d'ionophores avant de les utiliser si l'on pense que les aliments sont susceptibles d'avoir été contaminés.

Si une interaction se produit, arrêter immédiatement le médicament à base de tiamuline et remplacer avec de l'eau de boisson fraîche. Enlever les aliments contaminés le plus vite possible et les remplacer avec d'autres aliments ne contenant pas les ionophores incompatibles avec la tiamuline.

10. Temps d'attente

Porcs

Viande et abats : 2 jours (8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif)

Viande et abats : 4 jours (20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif).

Poulets

Viande et abats : 2 jours

Œufs : zéro jour

Dindes

Viande et abats : 6 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 : 3 mois

Durée de conservation après dissolution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

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.

À conserver dans l'emballage d'origine

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

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/8218175 4/2009

Sac de 1 kg à fond plat zippé en polyéthylène téréphthalate/aluminium/polyéthylène basse densité.

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

17. Autres informations

Le fumarate d'hydrogène de tiamuline est persistant dans les sols.