

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tilmovet 100 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcins et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par kg :

Substance active :

100 g de tilmicosine

Composition qualitative en excipients et autres composants
Epis de maïs
Paraffine liquide
Ricinoléate de Macrogolglycerol
Acide phosphorique

Granulés à écoulement libre de couleur brun jaunâtre à brun rougeâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets sevrés et porcs à l'engraissement) et lapins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcins :

Pour le traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et par d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

Lapins :

Pour le traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tilmicosine.

La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du troupeau avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

La tilmicosine est réputée toxique pour les chevaux. Ne pas permettre l'accès à l'aliment contenant de la tilmicosine aux chevaux ou autres équins.

Les chevaux nourris avec des aliments contenant de la tilmicosine peuvent présenter des signes de toxicité avec léthargie, anorexie, réduction de la consommation alimentaire, selles liquides, coliques, distension abdominale et mort.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Concernant la gestion des déclarations d'une maladie respiratoire, il faut noter que les animaux gravement malades risquent d'être inappétents et de nécessiter un traitement parentéral.

L'utilisation répétée du médicament vétérinaire devrait être évitée grâce à l'amélioration des pratiques de gestion et à un nettoyage et une désinfection approfondis.

Une résistance croisée a été démontrée entre la tilmicosine et d'autres macrolides (tels que la tylosine, l'érythromycine) ou la lincomycine. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec précaution lorsque des tests de sensibilité révèlent une résistance à d'autres macrolides ou lincosamides, car son efficacité pourrait être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison de la variabilité (temps, géographie) dans l'apparition de résistance des bactéries à la tilmicosine, un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire peut augmenter la prédominance des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut réduire l'efficacité du traitement avec des substances apparentées à la tilmicosine.

Un antibiotique présentant un risque réduit de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent que cette approche est probablement efficace.

Ne pas utiliser à des fins prophylactiques.

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

Une ingestion accidentelle par les humains doit être évitée.

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

Ce médicament peut provoquer une sensibilisation cutanée, une irritation de la peau et des yeux.

Eviter tout contact direct avec la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements et des lunettes de protection et des gants étanches doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver les parties souillées en cas de contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle ou si vous développez des symptômes après l'exposition au médicament vétérinaire tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une gêne respiratoire sont les plus sérieux symptômes qui représentent une urgence médicale.

Si les opérations impliquent un risque d'exposition à la poussière, porter un masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, ou un masque non jetable à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre EN143. Cet avertissement est particulièrement important pour les mélanges à la ferme où le risque d'exposition à la poussière est potentiellement plus important.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins et lapins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diminution de la consommation d'aliment, refus de l'aliment. ¹
--	---

¹ Cet effet est transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques de la tilmicosine. Cependant, une maternotoxicité a été observée à des doses proches du dosage thérapeutique. Le médicament vétérinaire peut être utilisé sur des truies quelque soit leur stade de gestation.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les verrats reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides et lincosamides.

Ne pas utiliser simultanément avec des agents antimicrobiens bactériostatiques.

La tilmicosine peut réduire l'activité antibactérienne des bêta-lactamines

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Pour administration orale après incorporation dans les aliments médicamenteux.

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 tilmicosine.

Utilisez la formule suivante :

$$\text{Kg de médicament vétérinaire /tonne d'aliments} = \frac{\text{Posologie (mg/kg de poids vif) x poids vif moyen (kg)}}{\text{Consommation alimentaire moyenne (kg) x concentration du prémélange (g/kg)}}$$

Porcins

A administrer dans l'alimentation à une dose de 8 à 16 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (équivalent à 200 à 400 ppm dans l'alimentation) pendant une période de 15 à 21 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Taux d'inclusion dans l'alimentation
Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires	8-16 mg/kg de poids vif/jour	15 à 21 jours	2-4kg de médicament vétérinaire /tonne

Lapins

A administrer dans l'alimentation à une dose de 8 à 16 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (équivalent à 200 ppm dans l'alimentation) pendant 7 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Taux d'inclusion dans l'alimentation
Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires	12 mg/kg de poids vif/jour	7 jours	2 kg de médicament vétérinaire /tonne

Pour assurer une répartition homogène du médicament vétérinaire, celui-ci devrait être mélangé au préalable avec une quantité appropriée d'aliment avant l'incorporation dans l'aliment final.

Ce médicament vétérinaire peut être incorporé dans l'aliment granulé, en utilisant une étape de préconditionnement minimale, à une température qui n'excède pas 75°C.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun symptôme de surdosage n'a été constaté chez les porcs ayant reçu une ration ayant une teneur en tilmicosine pouvant atteindre 80 mg/kg de poids vif (équivalent à 2000 ppm dans l'alimentation ou dix fois la dose recommandée) pendant 15 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

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

3.12 Temps d'attente

Porcins : viande et abats : 21 jours

Lapins : viande et abats : 4 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tilmicosine est principalement un antibiotique bactéricide semi-synthétique rattaché au groupe des macrolides. On dit qu'il inhibe la synthèse protéique des bactéries *in vitro* et *in vivo* sans affecter la synthèse des acides nucléiques. C'est principalement un bactériostatique. Il a un effet bactéricide sur *Pasteurella* spp.

La tilmicosine possède un large éventail d'actions contre les organismes Gram-positifs et est particulièrement active contre la *Pasteurella Actinobacillus* (*Haemophilus*) et contre les mycoplasmes d'origine bovine, porcine et aviaire. La tilmicosine est également active contre certains micro-organismes gram-négatifs.

Les macrolides inhibent la synthèse protéique en se liant, de façon réversible, à la sous-unité ribosomale 50S. La croissance bactérienne est inhibée par l'induction de la dissociation du peptidyl ARNt du ribosome pendant la phase d'élongation.

La méthylase ribosomale codée par le gène *erm* peut accélérer l'apparition de résistance aux macrolides en modifiant le site de liaison ribosomal.

Le gène qui code un mécanisme d'efflux, *mef*, est également à l'origine d'une résistance modérée.

Une résistance est aussi provoquée par une pompe d'efflux qui débarrasse activement les cellules des macrolides. Cette pompe d'efflux est codée au niveau chromosomique par des gènes *acrAB*. La résistance d'espèces *Pseudomonas* et d'autres bactéries Gram négatives, des entérocoques et des staphylocoques, peut être précipitée par une modification de la perméabilité ou de l'assimilation cellulaires du médicament contrôlée au niveau chromosomique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Porcins :

Absorption : une fois administré aux porcs par voie orale à la dose de 400 tilmicosine/kg d'aliment (équivalent approximativement à 21.3 mg/kg/jour), la tilmicosine diffuse rapidement dans le sérum vers les tissus à pH faible. La concentration la plus élevée dans le sérum ($0.23 \pm 0.08 \mu\text{g/ml}$) a été enregistrée au 10^{ème} jour du traitement, mais chez 3 animaux sur 20 examinés les concentrations n'ont pas dépassé la limite de quantification ($0.10 \mu\text{g/ml}$). La concentration dans les poumons augmente rapidement entre le 2^{ème} et 4^{ème} jour, mais aucun changement significatif n'a été obtenu après ces 4 jours. La concentration maximale dans le tissu du poumon ($2.59 \pm 1.01 \text{ ppm}$) a été enregistrée au 10^{ème} jour du traitement.

Une fois administré aux porcs par voie orale à la dose de 200 mg de tilmicosine/kg d'aliments (équivalent à env. 11 mg/kg/jour), des concentrations dans le plasma supérieures aux limites de quantification ($0.10 \mu\text{g/ml}$) ont été décelées chez 3 animaux sur 20 examinés. Des niveaux quantifiables de tilmicosine ont été trouvés dans le tissu pulmonaire avec une concentration maximale ($1.43 \pm 1.13 \mu\text{g/ml}$) enregistrée le 10^{ème} jour du traitement.

Distribution : après administration par voie orale, la tilmicosine est distribuée dans tout l'organisme. Une concentration plus importante est atteinte dans le poumon et dans les macrophages alvéolaires du poumon. Sa distribution atteint également les tissus du foie et du rein.

Lapins :

Absorption : Une fois administré oralement aux lapins à une dose de 12 mg de tilmicosine/kg de poids vif en dose unique, l'absorption est rapide. Les concentrations maximales ont été atteintes en 30 minutes, ce qui correspond au C_{max} obtenu de $0,35 \mu\text{g/ml}$. Les concentrations de tilmicosine dans le plasma sont passées à $0,1 \mu\text{g/ml}$ en 2 heures et $0,02 \mu\text{g/ml}$ en 8 heures. La demi-vie d'élimination était de 22 heures.

Distribution : après administration par voie orale, la tilmicosine est distribuée dans tout l'organisme avec une concentration élevée dans les poumons. Après 5 jours de traitement avec l'aliment médicamenteux à une dose de 200 ppm de médicament vétérinaire, les concentrations en tilmicosine dans le tissu pulmonaire étaient de $192 \pm 103 \mu\text{g/ml}$.

Applicable aux deux espèces :

Biotransformation : plusieurs métabolites sont formés, les prédominants étant identifiés comme T1. Cependant, la majeure partie de la tilmicosine est excrétée sans changement.

Élimination : après administration par voie orale, la tilmicosine est excrétée principalement par l'intermédiaire de la bile dans les fèces, tandis qu'une faible quantité est excrétée via l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à un aliment contenant de la bentonite.

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

A conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac en polyéthylène de 5 et 20 kg dans un sac en papier extérieur

Sac de 20 kg PE/aluminium/PET avec clapet d'aération.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou <dans les ordures ménagères>.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma N.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V321526 (Papier zak)

BE-V321535 (PE/Alu/PET zak)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/08/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

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>).