

NOTICE

Tilmovet 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins

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 DIFFÉRENTTitulaire 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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tilmovet 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins
Tilmicosine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Substance active :
Tilmicosine 300 mg

Liquide jaune clair ambré.

4. INDICATIONS

Chez les bovins :

- Traitement des affections respiratoires bovines associées à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement de la nécrobacillose interdigitée.

Chez les ovins :

- Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement du piétin du 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 administrer par voie intraveineuse.
Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas administrer aux agneaux pesant moins de 15 kg.
Ne pas administrer aux primates.
Ne pas administrer aux porcs.
Ne pas administrer aux chevaux et aux ânes.
Ne pas administrer aux chèvres.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Occasionnellement, une tuméfaction molle et diffuse peut survenir au niveau du site d'injection, mais elle disparaît en l'espace de cinq à huit jours. Dans de rares cas, un décubitus, de l'incoordination et des convulsions ont été observés.

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 vif, et suite à l'injection sous-cutanée de doses de 150 mg/kg de poids vif à 72 heures d'intervalle. Chez le porc, l'injection intramusculaire d'une dose de 20 mg/kg de poids vif a provoqué la mort. Des moutons sont morts suite à une injection intraveineuse unique de 7,5 mg/kg de poids vif.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

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

PAR VOIE SOUS-CUTANÉE UNIQUEMENT

Utiliser un traitement unique de 10 mg de tilmicosine par kg de poids vif (correspondant à 1 ml de Tilmovet pour 30 kg de poids corporel).

Bovins :

Mode d'administration :

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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. Fixer 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 :

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 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. Fixer 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si aucune amélioration n'est notée 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 le Tilmovet si vous remarquez la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique. Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 15 fois. Afin d'éviter un percement excessif du bouchon, utiliser un équipement adapté pour le dosage multiple.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 70 jours

Lait : 36 jours

Si le produit 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 produit 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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser le produit si vous remarquez la présence de toute particule étrangère et/ou altération de l'aspect physique

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité de germes isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional, niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

Utiliser la spécialité différemment des instructions mentionnées dans la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramine B en raison du risque de résistance croisée.

Il faudrait éviter que les veaux soient nourris avec du lait contenant des résidus de tilmicosine jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter leur élimination dans les selles.

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

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

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 produit doit être administré uniquement par un vétérinaire.
- Ne jamais transporter de seringue remplie de Tilmovet avec l'aiguille fixée. L'aiguille doit être fixée 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 Tilmovet est utilisé.
- En cas d'auto-injection, **CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN** et lui montrer le flacon ou la notice du produit. Appliquer une compresse froide (pas de glace directement) 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 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 les 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 DE L'ADRÉNALINE OU DES ANTAGONISTES B-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 tension vasculaire et de la tachycardie.

Des données précliniques et un rapport clinique isolé suggèrent que la perfusion de 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 traitants des patients exposés à ce produit de discuter de la prise en charge clinique avec le Centre Antipoison national au numéro : 070 245 245.

Gestation :

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

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

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

Ne pas administrer simultanément avec d'autres agents antibactériens bactériostatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les bovins, des injections sous-cutanées de 10, 30 et 50 mg/kg de poids vif, 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 vif.

Des doses de 150 mg/kg de poids vif, 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 vif) peuvent causer une légère augmentation du rythme respiratoire. Des doses plus élevées (150 mg/kg de poids vif) ont causé de l'ataxie, de la léthargie et une incapacité à lever la tête.

Des mortalités sont survenues après une seule injection intraveineuse de 5 mg/kg de poids vif chez les bovins, et de 7,5 mg/kg de poids vif 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.

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

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

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou dans les réseaux d'évacuation.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons de 250 ml, 100 ml, 50 ml et 25 ml

Flacons en verre ambré de type I de 25 mL, flacons en verre ambré de type II de 50 ml, 100 et 250 ml fermés avec un bouchon en bromobutyle de type I et capsule en aluminium fournis dans des boîtes en carton. 1 flacon par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V553511 (Flacon verre type I)

BE-V553520 (Flacon verre type II)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.