

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sac en polyéthylène/sac en papier de 5 kg et 20 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmulin 16,2 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque kg contient :

16,2 g de tiamuline, équivalent à 20 g de d'hydrogénofumarate de tiamuline

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg

20 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Dindes (de reproduction et dindonneau)

Lapins

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

Utilisation dans l'alimentation médicamenteuse.

Administration orale, uniquement après incorporation dans l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : Zéro jour.

Dindes (de reproduction et dindonneau)

Viande et abats : 4 jours.

Lapins

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, utiliser avant :

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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 16,2 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins

2. Composition

Chaque kg contient :

16,2 g de tiamuline, équivalent à 20 g d'hydrogénofumarate de tiamuline

Granulés jaunâtres à écoulement libre.

3. Espèces cibles

Porcs

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Dindes (de reproduction et dindonneau)

Lapins

4. Indications d'utilisation

Porcs :

- Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au sein du groupe, de la dysenterie des porcs causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.
- Traitement de la colite causée par *Brachyspira pilosicoli*
- Traitement de l'iléite causée par *Lawsonia intracellularis*
- Traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) :

Traitement et métaphylaxie d'infections respiratoires chroniques (CRD) et d'infections du sac aérien, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*, et sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

Dindes (de reproduction et dindonneau)

Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, de la sinusite infectieuse et d'infections du sac aérien provoquées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae*, et sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant usage.

Lapin

Traitement et métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au niveau de l'élevage, de l'entérocôlite épidémiologique du lapin (EEL) causée par des agents pathogènes sensibles à la tiamuline.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tiamuline.

Ne pas administrer de produits contenant des ionophores tels que le monensin, la salinomycine ou le narasin pendant les 7 jours précédent ou suivant le traitement. Dans le cas contraire, une chute sévère de la croissance, voire une mortalité, pourrait s'ensuivre.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La prise de médicament par l'animal peut être modifiée en raison de la maladie. Traiter par voie parentérale, avec un produit injectable adapté, les animaux ayant une prise alimentaire réduite. En cas de réduction de la consommation alimentaire, les taux d'incorporation dans l'aliment pourront être augmentés pour atteindre la posologie cible.

L'usage répété et l'usage à long terme doivent être évités grâce à une amélioration des pratiques d'élevage ainsi qu'à un nettoyage puis une désinfection soigneux.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les aliments liquides.

En raison de la variabilité probable (temps, géographique) dans la survenue de la résistance des bactéries à la tiamuline, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'évaluation de la sensibilité et des politiques antibactériennes officielles et locales. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de ce RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité du traitement utilisant d'autres pleuromutilines, en raison d'une potentielle résistance croisée.

Si aucune amélioration n'est observée après 3 jours de traitement, un nouveau diagnostic doit être établi.

Il est recommandé d'informer le fournisseur d'aliment de l'utilisation de tiamuline pour éviter l'incorporation de produits ionophores contenant du monensin, du narasin et de la salinomycine dans l'aliment et éviter ainsi la contamination de l'aliment. En cas de suspicion de contamination, vérifier l'absence de ces ionophores dans l'aliment avant de le donner aux animaux. En cas d'apparition d'effets indésirables dus à une interaction, arrêter immédiatement l'administration de cet aliment. Retirer l'aliment contaminé le plus rapidement possible et le remplacer par un aliment non contaminé

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

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

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 sécurité et un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil de protection 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, rincer abondamment à l'eau courante.

Demandez conseil à votre médecin si l'irritation persiste.

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

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez le porc et le lapin pendant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs:

Peut être utilisé chez les poules pondeuses.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les poulets reproducteurs et les dindes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La tiamuline est connue pour ses interactions cliniques importantes (souvent létales) avec des antibiotiques ionophores tels que le monensin, le narasin, la salinomycine. . Par conséquent, les animaux ne doivent pas recevoir de ces produits pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement avec ce médicament vétérinaire. Une telle association risque d'entraîner un retard de croissance important, une ataxie, une paralysie, voire la mort des animaux.

La tiamuline peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactames dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

Surdosage:

Porcs :

Une dose orale unique de 100 mg/kg de poids vif entraîne une hyperpnée et un inconfort abdominal chez les porcs. A la dose de 150 mg/kg le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg/kg pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation gastrique. L'hydrogénofumarate de tiamuline a un indice thérapeutique relativement élevé chez les porcs. La dose létale minimale n'a pas été établie chez les porcs.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) et dindes (de reproduction et dindonneau) :

La LD₅₀ est de 1290 mg/kg de poids vif chez le poulet et de 840 mg/kg de poids vif chez la dinde. Les signes cliniques de toxicité aiguë chez le poulet sont la vocalisation, les crampes cloniques et le décubitus latéral. Chez la dinde, les signes de toxicité aiguë incluent les crampes cloniques, le décubitus latéral ou dorsal, la salivation et la ptose.

En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'aliment médicamenteux , le remplacer par un nouvel aliment non médicamenteux et appliquer un traitement symptomatique de soutien.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux. Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment final.

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 :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité ¹ (dermatite (inflammation cutanée) ² , érythème (rougeur) ³ , prurit (démangeaison) ⁴)
--	--

¹ Généralement légère et transitoire, mais pouvant être grave dans de très rares cas. Si ces effets indésirables typiques se produisent, arrêtez immédiatement le traitement et nettoyez les animaux ainsi que les enclos à l'eau. En général, les animaux affectés se rétablissent rapidement. Un traitement symptomatique tel qu'une thérapie électrolytique et un traitement anti-inflammatoire peuvent être utiles. Les réactions indésirables sont généralement légères et transitoires, mais dans de très rares cas, elles peuvent être graves.

² Aiguë.

³ Cutané.

⁴ Intense.

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 à son représentant local 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'alimentation médicamenteuse.

Administration orale uniquement après incorporation dans l'aliment.

Porc :

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *B. hyodysenteriae*, traitement de la spirochétose porcine du côlon (colite) causée par *B. pilosicoli* :

Posologie : 5 - 10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100-200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *L. intracellularis* :

Posologie : 7,5 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 6,075 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant 10 à -14 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 150 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Traitement de la pneumonie enzootique causée par *M. hyopneumoniae* :

Posologie : 5,0 - 10,0 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100 - 200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Une infection secondaire par des microorganismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut compliquer la pneumonie enzootique et nécessiter un traitement spécifique.

Poulets (poulets de chair, poules pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement) :

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) causée par *M. gallisepticum* et de l'aéro-sacculite et de la synovite infectieuse causées par *M. synoviae* :

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 20,25 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Dindes (de reproduction et dindonneau) :

Traitement et métaphylaxie de la sinusite contagieuse et de l'infection de l'aéro-sacculite causées par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis*.

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 32,4 mg de tiamuline)/kg de poids vif, par jour, pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

La métaphylaxie avec la tiamuline ne doit être initié qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ou *M. meleagridis* et en tant qu'aide dans le cadre d'une stratégie de prévention pour réduire les signes cliniques et la mortalité par maladie respiratoire dans les élevages, où l'infection de l'ovule est probable parce que la maladie est connue pour exister dans la génération précédente. La stratégie de métaphylaxie devrait comprendre des mesures pour éradiquer l'infection des reproducteurs.

Lapins :

Traitemet de l'entérocolite épidémique du lapin (EEL) et métaphylaxie de l'EEL dans les élevages avec signes cliniques d'EEL dans le cycle précédent d'engraissement, dans le cadre d'un programme incluant des mesures ayant pour but d'éradiquer ou contrôler l'infection dans l'élevage.

Posologie : 3 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalant à 2,43 mg de tiamuline)/kg de poids vif par jour. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 40 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée. Le traitement doit être administré jusqu'à 2-3 jours après disparition des signes cliniques. Le traitement préventif doit être administré pendant 3 – 4 semaines à partir de la première semaine après sevrage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La prise d'aliments médicamenteux médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tiamuline.

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:

$$\frac{\text{mg de la spécialité par kg de poids vif (mg/kg)} \times \text{Poids vif moyen du porc (kg)}}{\text{Prise alimentaire moyenne (kg)} \times \text{Concentration du médicamenteux (mg/g)}} = \text{kg du médicament vétérinaire par tonne}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou pour le traitement d'un petit groupe d'animaux s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle pour chaque animal.

Les aliments médicamenteux peuvent être transformés en granules par une étape de conditionnement durant 5 minutes, à une température ne dépassant pas 75°C.

10. Temps d'attente

Porcs

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : Zéro jour.

Dindes (de reproduction et dindonneau)

Viande et abats : 4 jours.

Lapins

Viande et abats : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou aliments pour animaux en granulés : 3 mois
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.

12. Précautions particulières d'élimination

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 du médicament vétérinaire concerné.

.13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Sac en polyéthylène/en papier de 5 kg et 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Antwerpen
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

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.

17. Autres informations

Lors de la première ouverture du conditionnement, en tenant compte de la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le conditionnement doit être éliminé doit être calculée. Cette date d'élimination doit être inscrite à l'emplacement prévu sur l'étiquette.