

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TILMOVET 40 G/KG PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCS ET LAPINS

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque kg contient :

**Substance active :**

40g de Tilmicosine

Composition qualitative en excipients et autres composants
Rafle de maïs
Paraffine liquide
Ricinéate de Macrogolglycerol
Acide phosphorique

Granulés à écoulement libre jaunâtre à 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 :

Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

Lapins :

Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires dues à *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 médicamenteux à la tilmicosine peuvent présenter des signes de toxicité potentiellement fatals : léthargie, anorexie, réduction de la consommation alimentaire, selles molles, coliques, distension de l'abdomen et mort.

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

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Pour une gestion pratique des épidémies de maladies respiratoires, les animaux en phase aiguë qui n'ont pas d'appétit doivent être traités par voie parentérale.

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**

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

Ce médicament peut provoquer une sensibilisation cutanée. Peut causer une irritation de la peau et des yeux. Éviter 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 produit 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

Porcs 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 <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> 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 ou à son représentant local, 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 ponte

Gestation 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 destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides et lincosamides.

Ne pas utiliser avec des agents antimicrobiens bactériostatiques.

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

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. A administrer oralement par 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 :

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

**Porcs**

Mélanger à l'aliment à raison de 8 à 16 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (soit 200 à 400 ppm dans l'aliment) pendant 15 à 21 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Taux d'incorporation à l'aliment
Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires	8-16 mg/kg de poids vif/jour	15 à 21 jours	5 à 10 kg de médicament vétérinaire/tonne

### Lapins

Mélanger à l'aliment à raison de 12 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (soit 200 ppm dans l'aliment) pendant 7 jours.

Indication	Dose de tilmicosine	Durée du traitement	Taux d'incorporation à l'aliment
Traitement et métaphylaxie des affections respiratoires	12 mg/kg de poids vif/jour	7 jours	5 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 observé chez des porcs qui ont reçu une ration contenant des taux de tilmicosine atteignant 80 mg/kg de poids vif (soit 2000 ppm dans l'aliment 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

Porcs : 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. 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 à Gram positif et est particulièrement active contre *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) et contre les mycoplasmes

d'origine bovine, porcine et aviaire. La tilmicosine est également active contre certains micro-organismes à Gram négatif.

Une résistance croisée entre la tilmicosine et d'autres macrolides a été observée. 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 à Gram négatif, 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

#### Porcs:

**Absorption** : Une fois administrée aux porcs par voie orale à la dose de 400 mg de tilmicosine/kg d'aliment (soit environ 21,3 mg/kg de poids vif/jour), la tilmicosine passe rapidement du sérum aux zones à pH faible.

La concentration sérique la plus élevée ( $0,23 \pm 0,08$  µg/mL) a été mesurée le 10<sup>ème</sup> jour du traitement, mais des concentrations dépassant le seuil de quantification (0,10 µg/mL) n'ont pas été retrouvées chez 3 des 20 animaux examinés. La concentration dans les poumons augmente rapidement entre le 2<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> jour, mais aucun changement significatif n'est apparu après quatre jours de traitement. Les concentrations pulmonaires ont augmenté rapidement. La concentration maximale dans le tissu pulmonaire ( $2,59 \pm 1,01$  µg/mL) a été mesurée le 10<sup>ème</sup> jour du traitement.

Dans le cas d'une administration de tilmicosine à la dose de 200 mg tilmicosine/kg d'aliment (soit environ 11,0 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour), des concentrations plasmatiques supérieures au seuil de quantification (0,10 µg/mL) ont été retrouvées chez 3 des 20 animaux examinés. Des taux quantifiables de tilmicosine ont été retrouvés dans le tissu pulmonaire, et la concentration maximale ( $1,43 \pm 1,13$  µg/mL) a été mesurée le 10<sup>ème</sup> jour du traitement.

**Distribution** : après administration orale, la tilmicosine est distribuée dans tout l'organisme. Des taux particulièrement élevés se retrouvent dans les poumons et les macrophages des tissus pulmonaires. Elle est également présente dans les tissus hépatiques et rénaux.

#### Lapins:

**Absorption** : une fois administrée oralement aux lapins à raison d'une dose unique de 12 mg/kg de poids corporel, la tilmicosine est rapidement absorbée. Des concentrations maximales ont été atteintes en 30 minutes, la C<sub>max</sub> s'établissant à 0,35 µg/mL. Les concentrations plasmatiques de tilmicosine ont diminué à 0,1 µg/mL dans les deux heures qui ont suivi et se sont élevées à 0,02 µg/mL après 8 heures. La demi-vie d'élimination a été de 22 heures.

**Distribution** : après administration orale, la tilmicosine est distribuée dans tout l'organisme. Des taux particulièrement élevés se retrouvent dans les poumons. Après cinq jours de traitement par aliment médicamenteux à la posologie de 200 ppm de médicament vétérinaire, les concentrations de tilmicosine dans les tissus pulmonaires ont été de  $192 \pm 103$  µg/g.

#### Applicable aux deux espèces:

**Biotransformation** : plusieurs métabolites se forment, le principal étant le T1. Cependant, la tilmicosine est essentiellement excrétée sous forme inchangée.

Élimination : après administration orale, la tilmicosine est excrétée principalement par voie biliaire dans les selles, bien qu'une petite partie soit excrétée dans les urines.

## **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 du médicament 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.

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

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

BE-V321517

## **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 MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).