

**B. NOTICE**

**NOTICE**

Tiamutin 45% Pigs granulés à utiliser dans l'eau de boisson pour porcs.

**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 DIFFÉRENT**

V.M.D. s.a.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk.

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tiamutin 45% Pigs granulés à utiliser dans l'eau de boisson pour porcs.  
Hydrogénofumarate de tiamuline

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque g contient: 450 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline

**4. INDICATION(S)**Porcs

- Pour le traitement de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le produit.
- 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 produit.
- Traitement de l'entéropathie proliférative du porc (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* sensible à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le produit.
- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae*, ainsi que des infections à complications dues à *Pasteurella multocida* sensibles à la tiamuline. Il convient d'établir la présence de la maladie dans le troupeau avant d'utiliser le produit.
- 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 produit.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les porcs qui pourraient recevoir des produits contenant du monensin, du narasin ou de la salinomycine pendant le traitement par la tiamuline ou au moins pendant les sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un ralentissement sévère de la croissance ou la mort peuvent s'ensuivre.

Ne pas utiliser dans des cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un érythème ou un léger œdème de la peau peut survenir chez le porc après avoir utilisé la tiamuline.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs.

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

À utiliser dans l'eau de boisson.

### Directives pour préparer les solutions de produit :

Lorsqu'il s'agit d'ajouter le médicament 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.

Pour garantir une posologie correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage. La consommation d'aliment médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration de tiamuline doit être ajustée en conséquence.

La posologie du produit à incorporer doit être déterminée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose (mg de produit par kg de poids vif par jour)} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau (en litres) par animal par jour}} = \text{mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

### Porcs

i) Pour le traitement de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae*.

La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit)/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 de la durée de la maladie.

ii) Pour le traitement de la spirochétose du côlon du porc (colite) due à *Brachyspira pilosicoli*.

La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit)/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 de la durée de la maladie.

iii) Pour le traitement de l'entéropathie proliférative du porc (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*. La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 19,6 mg de produit)/kg de poids vif, administrés tous les jours dans l'eau de boisson des porcs

pendant 5 jours consécutifs.

iv) Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae*, ainsi que des infections à complications dues à *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline. La posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de produit)/kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 5 jours consécutifs.

v) Pour le traitement de la pleuropneumonie due à *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible à la tiamuline. La posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 44,4 mg de produit)/kg de poids vif, administrés tous les jours pendant 5 jours consécutifs.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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

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**

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

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

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : la solution reste stable pendant 24 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du produit 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 aux animaux :

Un équipement de protection personnel constituant en des lunettes de sécurité ou des lunettes et des gants doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter la contamination des yeux de l'utilisateur et l'exposition locale de la peau. En raison des propriétés irritantes du produit, il est également recommandé de porter un masque anti-poussières pour minimiser l'exposition par inhalation.

En cas d'exposition ou de déversement accidentel sur la peau, laver la zone affectée avec de l'eau et du savon. En cas d'éclaboussures accidentelles dans les yeux, rincer les yeux ouverts avec de l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez le porc durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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 de 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, arrêter immédiatement d'administrer tout à la fois l'eau de boisson contenant la tiamuline et les aliments contaminés par les 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 la tiamuline et des anticoccidiens ionophores divalents lasalocid et senduramicine ne semble pas causer d'interaction.

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

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 d'hydrogénofumarate de tiamuline, aucun effet sur le SNC n'a été observé, en dehors d'une sédation. A la dose de 55 mg/kg d'hydrogénofumarate de tiamuline 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 :

Aucune connue.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Septembre 2017.

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

BE-V114073

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Un pot polypropylène avec un sac polyéthylène de 25 g, 250 g et 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.