

B. NOTICE

NOTICE**Tilmicosol 250 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/le lait****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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarsca, Batthyány u. 6, Hongrie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tilmicosol 250 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/le lait
Tilmicosine (sous forme de phosphate)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient

Substance active :

Tilmicosine (sous forme de phosphate) 250 mg
Solution limpide de couleur jaune à jaune foncé.

Excipients :

Gallate de propyle (E310)	0,2 mg
Édétate disodique	2,0 mg

4. INDICATION(S)

Porcs : Pour le traitement et la métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sensibles à la tilmicosine.

Poulets : Pour le traitement et la métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synoviae*, sensibles à la tilmicosine.

Dindes : Pour le traitement et la métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synoviae*, sensibles à la tilmicosine.

Veaux : Pour le traitement et la métaphylaxie des affections respiratoires dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *M. dispar*, sensibles à la tilmicosine.

La présence de la maladie au sein du groupe/troupeau doit être établie avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas laisser les chevaux et autres équidés boire de l'eau contenant de la tilmicosine.

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

Ne pas administrer à des animaux ruminants présentant une fonction ruminale active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une diminution de la consommation d'eau a été observée dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10.000 animaux, 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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (voir site web AFMPS).

7. ESPÈCES CIBLES

Poulets (à l'exception des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine), dindes, porcs, bovins (veaux non-ruminants).

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

Pour administration dans l'eau de boisson/le lait

Le produit doit être dilué dans de l'eau de boisson (porcins, poulets, dindes) ou dans le lait de remplacement (veaux) avant l'administration

Veaux : 12,5 mg de tilmicosine/kg de poids vif (correspondant à 1 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg de poids vif), deux fois par jour, 3-5 jours de suite.

Porcins : 15-20 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (correspondant à 6-8 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), 5 jours de suite, ce qui peut être obtenu en ajoutant 150-200 mg de tilmicosine par litre (correspondant à 60-80 ml de médicament vétérinaire pour 100 litres basé sur une consommation d'eau de 10% du poids corporel).

Poulets : 15-20 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (correspondant à 6-8 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), 3 jours de suite, ce qui peut être obtenu en ajoutant 75 - 100 mg de tilmicosine par litre (correspondant à 30 - 40 ml de médicament vétérinaire pour 100 litres basé sur une consommation d'eau de 20% du poids corporel).

Dindes : 10-27 mg de tilmicosine/kg de poids vif/jour (correspondant à 4-11 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour), 3 jours de suite, ce qui peut être obtenu en ajoutant 143 - 386 mg de tilmicosine par litre (correspondant à 57-154 ml de médicament vétérinaire pour 100 litres basé sur une consommation d'eau de 7% du poids corporel).

La quantité journalière nécessaire exacte de médicament vétérinaire requise peut être calculée selon la formule suivante :

ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson par jour = [ml médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour x poids vif moyen (kg)] / consommation d'eau journalière moyenne (litres).

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être le plus précis possible afin d'éviter tout sous-dosage. La dose calculée doit être mesurée avec des appareils de mesure calibrés. Il convient de préparer seulement une quantité d'eau de boisson médicamenteuse suffisante pour couvrir les besoins journaliers. L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pour les animaux, pendant toute la durée de traitement. La consommation d'eau doit être contrôlée fréquemment durant la période de traitement. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques.

Il faut préparer de l'eau de boisson médicamenteuse fraîche toutes les 24 heures. Il faut préparer un lait de remplacement médicamenteux frais toutes les 6 heures.

Le médicament doit être dilué avec de l'eau ou un lait de remplacement avant son utilisation. Lors de la préparation la concentration de la solution prédiluée ne doit pas dépasser 200 ml de médicament vétérinaire/litre. Les plus faibles concentrations du produit auxquelles la stabilité peut être assurée sont de 0,3 ml de médicament vétérinaire/litre d'eau de boisson et de 0,8 ml de médicament vétérinaire/litre de lait de remplacement.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir le bon dosage, la concentration de médicament vétérinaire doit être ajustée en conséquence.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures à l'aide d'eau fraîche exclusivement.

Le lait de remplacement médicamenteux doit être renouvelé toutes les 6 heures à l'aide d'eau fraîche exclusivement.

Si aucune amélioration significative des signes cliniques de la maladie n'est constatée dans les 3 à 5 jours, le diagnostic doit être réévalué et le traitement doit être changé.

Pour éviter tout sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. L'absorption de l'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour garantir une posologie correcte, la concentration du produit doit être ajustée en conséquence.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Porcs - 14 jours

Poulets - 12 jours

Dindes - 19 jours

Veaux - 42 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

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 l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement : 6 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Important : doit être dilué avant administration aux animaux.

Porcs, poulets et dindes : la consommation d'eau doit être surveillée afin de garantir une posologie adéquate. Si la consommation d'eau ne correspond pas aux quantités pour lesquelles les concentrations recommandées ont été calculées, la concentration du médicament vétérinaire doit être ajustée de manière à ce que les animaux reçoivent la posologie recommandée ou un autre médicament doit être envisagé.

La consommation d'eau de boisson par les animaux peut être altérée en raison de maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau ou de lait de remplacement, les animaux doivent être traités par voie parentérale en utilisant un médicament vétérinaire injectable approprié.

L'utilisation répétée doit être évitée par l'amélioration des pratiques de gestion et un nettoyage et une désinfection approfondis.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

À usage oral uniquement. Contient de l'édétate disodique. Ne pas injecter.

L'utilisation non appropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tilmicosine et diminuer l'efficacité du traitement par des substances proches de la

tilmicosine. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur les résultats des antibiogrammes.

Tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et nationales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

La tilmicosine peut entraîner des irritations. Les macrolides, tels que la tilmicosine, peuvent également induire une hypersensibilité (allergie) consécutive à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané ou oculaire. L'hypersensibilité à la tilmicosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Par conséquent, tout contact direct doit être évité.

Pour éviter toute exposition au cours de la préparation de l'eau de boisson médicamenteuse, porter une combinaison, des lunettes de protection et des gants étanches. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement au savon et à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients qu'il contient.

Si des symptômes surviennent à la suite de l'exposition (éruption cutanée notamment), vous devez consulter un médecin et montrer cette mise en garde au médecin. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves nécessitant une intervention médicale urgente.

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

Les porcs recevant de l'eau de boisson contenant 300 ou 400 mg de tilmicosine/litre (22,5-40 mg de tilmicosine/kg de poids corporel, soit 1,5 à 2 fois la concentration recommandée) diminuent souvent leur consommation d'eau. Si ce comportement a un effet automodérateur sur la prise de tilmicosine, il peut toutefois conduire à la déshydratation dans certains cas extrêmes. Pour y remédier, retirer l'eau de boisson médicamenteuse et remplacer par de l'eau fraîche sans médicament.

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez les poulets recevant de l'eau de boisson contenant des taux de tilmicosine jusqu'à 375 mg/litre (75-100 mg/kg de poids corporel, soit 5 fois la dose recommandée) pendant 5 jours. Un traitement quotidien avec 75 mg/litre (correspondant à la dose maximale recommandée) pendant 10 jours a entraîné une diminution de la consistance fécale.

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez les dindes recevant de l'eau de boisson contenant des taux de tilmicosine jusqu'à 375 mg/litre (50-135 mg/kg de poids corporel, soit 5 fois la dose recommandée) pendant 5 jours. Un traitement quotidien avec 75 mg/litre (correspondant à la dose maximale recommandée) pendant 6 jours n'a pas non plus induit de symptômes de surdosage.

Aucun symptôme de surdosage, à l'exception d'une légère diminution de la consommation de lait, n'a été observé chez les veaux ayant reçu deux fois par jour des doses 5 fois supérieures à la dose maximale recommandée, ou pendant une durée de traitement deux fois supérieure à la période maximale recommandée.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte. L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Incompatibilités :

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

Autres précautions :

La tilmicosine est connue pour être toxique pour les organismes aquatiques, y compris les cyanobactéries, avec des effets potentiellement à long terme.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Flacon de 250 ml en polyéthylène de haute densité de couleur blanche, muni d'un bouchon à vis en polypropylène.

Flacon de 1000 ml en polyéthylène de haute densité de couleur blanche, muni d'un bouchon à vis en polypropylène et d'une coupelle de mesure en polypropylène graduée.

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-V533751

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur :

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brussels