

B. NOTICE

NOTICE

TIAMUTIN 10 % Pulvis, poudre orale pour porc.

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 :

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TIAMUTIN 10 % Pulvis, poudre orale pour porc.

Fumarate de tiamuline 100 mg par g.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

- **Principe actif:** Fumarate de tiamuline 100 mg par g.

- **Excipients:**

- Gélatine
- Amidon de maïs.

4. INDICATIONS

Pour le traitement et métaphylaxiede dysenterie porcine, lorsque la pathologie est présence dans le groupe, provoquée par *Brachyspira hyodysenteriae*, sensible à la tiamuline.

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

Pour le traitement de la colite causée par *Brachyspira pilosicoli*.

Pour le traitement de l'iléite causée par *Lawsonia intracellularis*.

Pour le traitement de pneumonie enzootique provoquée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la tiamuline.

Ne pas administrer de produits contenant des ionophores (monensine, narasine ou salinomycine) aux animaux pendant au moins 7 jours avant et après le traitement à la tiamuline, étant donné qu'ils peuvent entraîner un grave retard de croissance ou la mort.

Voir également la rubrique 12, pour davantage d'informations sur les interactions entre la tiamuline et les ionophores.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

Dans de rares cas, un érythème ou un léger œdème de la peau peuvent survenir chez les porcs après l'utilisation de la tiamuline.

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

Porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible : la quantité de produit nécessaire doit être pesée au moyen d'une balance étalonnée prévue à cet effet.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir un dosage correct, la concentration de l'hydrogénofumarate de tiamuline doit être adaptée en conséquence.

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

Posologie : 5-10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline / kg poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. Tenu compte d'une consommation d'aliment de 50 g par kg de poids vif, la posologie est généralement obtenue en mélangeant 1 à 2 g de produit par kg d'aliment, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Traitement de pneumonie enzootique provoquée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Posologie : 5,0-10,0 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline / kg poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. Tenu compte d'une consommation d'aliment de 50 g par kg de poids vif, la posologie est généralement obtenue en mélangeant 1-2 g de produit par kg d'aliment, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Des infections secondaires causées par des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent entraîner des complications de la pneumonie enzootique et nécessitent un traitement particulier.

Le produit doit être ajouté à de petites quantités d'aliment destinées à être consommées immédiatement par un seul animal. Les porcs devant recevoir un traitement doivent être isolés et traités individuellement. Pour le traitement de groupes plus importants, il est recommandé d'utiliser le prémélange médicamenteux contenant la tiamuline prémélange médicamenteux.

Pour obtenir une prise régulière, il est recommandé d'administrer un prémélange. La quantité de produit nécessaire peut d'abord être mélangée avec environ 10 % de l'aliment à ingérer. Ce prémélange doit être mélangé homogènement avec les aliments. Une autre solution consiste à mélanger soigneusement Tiamutin 10 % pulvis avec une partie de la quantité journalière de nourriture et de l'administrer avant de donner les aliments. Il faut s'assurer que les animaux ingèrent entièrement la dose calculée pour chacun.

L'aliment médicamenteux doit être préparé quotidiennement et juste avant l'administration aux animaux.

Si les animaux ne mangent pas ou ne boivent pas, il faut les traiter avec un produit injectable approprié.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

D'un point de vue clinique, il est recommandé de baser le traitement sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, il convient de déterminer le traitement sur la base des informations épidémiologiques locales (au niveau régional, de l'entreprise agricole) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Voir également la rubrique 12, pour davantage d'informations sur les interactions entre la tiamuline et les ionophores.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande (et abats) : 6 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à un endroit sec, à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :- En cas de diminution de la prise d'aliments, il convient d'augmenter la dose dans l'alimentation pour atteindre la posologie recommandée. Les cas aigus et les animaux gravement malades dont la prise alimentaire est réduite doivent recevoir un médicament dont la formulation est adaptée, telle qu'une solution injectable ou une solution aqueuse.

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

- Éviter tout contact direct avec les yeux, la peau et les muqueuses lors du mélange et de la manipulation de l'aliment médicamenteux. Lors du mélange ou de la manipulation de l'aliment médicamenteux, il convient de porter des équipements de protection individuelle, à savoir une salopette, des gants imperméables et un demi-masque facial jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque facial réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 pourvu d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143. Laver la peau contaminée.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent manipuler le produit avec précaution.

Gravidité et lactation:

Peut être administrée en cas de gravidité et de lactation chez les porcs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Des interactions de la tiamuline avec les ionophores, tels que la monensine, la salinomycine et la narasine, ont été relevées, lesquelles peuvent entraîner des symptômes semblables à l'intoxication aux ionophores. Ne pas administrer de produits contenant de la monensine, de la salinomycine ou de la narasine aux animaux pendant au moins 7 jours avant et après le traitement à la tiamuline. Ces interactions peuvent provoquer un retard de croissance très grave, une ataxie, une paralysie ou le décès.

Lorsque des signes d'interaction apparaissent, interrompre immédiatement l'administration de l'aliment contaminé. L'aliment doit être éliminé et remplacé par de la nourriture fraîche ne contenant pas les anticoccidiens monensine, salinomycine ou narasine.

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

Une dose orale unique de 100 mg/kg pv provoque de l'hyperpnée et des problèmes abdominaux chez les porcs. A une dose de 150 mg/kg aucun autre effet sur le système nerveux central n'a été observé, sauf que les animaux deviennent plus calmes. Une dose de 55 mg/kg pendant 14 jours a donné lieu à une augmentation de la production de salive transitoire et à une légère irritation de l'estomac. La dose létale minimale n'a pas été déterminée des porcs.

Incompatibilités :

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 DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.
BE-V112043