

NOTICE
(Intérieur de la notice déchirable)

1. Nom du médicament vétérinaire

Tialin 250 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poulets et dindes

2. Composition

Par ml :

Substance active :

202,4 mg de tiamuline, équivalent à 250,0 mg tiamuline d'hydrogénofumarate

Excipients :

Ethanol 96 pour cent 200,0 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcins, poulets (poulettes futures pondeuses, reproducteurs, poules pondeuses) et dindes reproducteurs et femelles pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins :

- Traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline.
- Traitement de la spirochétose porcine du colon (colite) causée par *Brachyspira pilosicoli* sensible à la tiamuline.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis* sensible à la tiamuline.
- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, y compris des infections compliquées par *Pasteurella multocida* sensible à la tiamuline.
- Traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible à la tiamuline.

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Poulets :

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique causée par *Mycoplasma gallisepticum*, ainsi que de l'aérosacculite et de la synovite infectieuse causée par *Mycoplasma synoviae* sensible à la tiamuline.

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Dindes :

Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aérosacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis* sensibles à la tiamuline.

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcins et les oiseaux susceptibles de recevoir des médicaments vétérinaires contenant du monensin, du narasin ou de la salinomycine pendant le traitement par la tiamuline, ou pendant une période d'au moins sept jours avant ou après ce traitement. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un retard de croissance sévère, voire la mort de l'animal.

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

Voir la rubrique 'Mises en garde particulières' pour des informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les porcins présentant une consommation d'eau réduite et/ou très affaiblis doivent être traités par voie parentérale.

La consommation d'eau des oiseaux doit faire l'objet d'une surveillance régulière au cours du traitement, en particulier en cas de chaleur, car la consommation d'eau peut être réduite durant l'administration de la tiamuline. Cet effet semble dépendre de la concentration et ne paraît pas avoir d'effet indésirable sur les performances générales des oiseaux ni sur l'efficacité du médicament vétérinaire. Chez les poulets, une dose de 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 4 litres d'eau peut réduire la consommation d'environ 10 % et une dose de 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 2 litres d'eau peut réduire cette consommation de 15 %. Cet effet est plus marqué chez les dindes avec une réduction d'environ 20 % ; il est donc recommandé de ne pas dépasser une concentration de 500 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline dans 2 litres d'eau de boisson.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Dans certaines régions européennes, une proportion accrue d'isolats de *Brachyspira hyodysenteriae* issus de cas cliniques met en évidence une diminution significative de la sensibilité à la tiamuline *in vitro*.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Lors du mélange de la solution, éviter tout contact direct avec la peau et les yeux en portant des gants en caoutchouc imperméables et des lunettes de sécurité.

En cas de contact accidentel avec les yeux, nettoyer immédiatement les yeux abondamment à l'eau courante propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Les vêtements contaminés doivent être retirés et toute éclaboussure sur la peau doit être nettoyée immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé chez les truies pendant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les poules pondeuses et les poulets et dindes reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La tiamuline interagit avec les ionophores tels que le monensin, la salinomycine ou le narasin. Ces interactions peuvent entraîner des signes non différenciables d'une simple intoxication par les ionophores. Les animaux ne doivent donc pas recevoir des médicaments vétérinaires contenant du

monensin, de la salinomycine ou du narasin pendant le traitement par la tiamuline, ni au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement par la tiamuline. Une telle association risque d'entraîner un retard de croissance sévère, une ataxie, une paralysie, voire la mort de l'animal.

Si des signes d'interaction apparaissent, arrêter à la fois l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse contenant la tiamuline et l'administration des aliments contenant des ionophores. Les aliments doivent être retirés et remplacés par de nouveaux aliments ne contenant pas les anticoccidiens monensin, salinomycine ou narasin.

L'utilisation concomitante de tiamuline et de lasalocide ou de semduramicine - des anticoccidiens ionophores divalents - ne paraît pas induire d'interaction ; toutefois, l'utilisation concomitante de maduramicine peut entraîner un retard de croissance léger à modéré chez les poulets. Cette situation est transitoire et le rétablissement est généralement observé dans les 3 à 5 jours suivant l'arrêt du traitement par la tiamuline.

Surdosage :

Des doses orales uniques de 100 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif ont induit une hyperpnée et une gêne abdominale chez les porcins. À la dose de 150 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif, aucun effet n'a été observé sur le système nerveux central, à l'exception d'une léthargie. Lorsqu'une dose de 55 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg de poids vif a été administrée pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées. L'hydrogénofumarate de tiamuline est considéré comme ayant un index thérapeutique approprié chez le porc, et la dose létale minimale n'a pas été établie.

Chez les volailles, l'hydrogénofumarate de tiamuline présente un index thérapeutique relativement élevé et la probabilité d'un surdosage est considérée comme faible ; en effet, la consommation d'eau, et donc la prise d'hydrogénofumarate de tiamuline, est réduite lorsque des concentrations anormalement élevées sont administrées. La DL₅₀ est de 1 090 mg/kg de poids vif pour les poulets et de 840 mg/kg de poids vif pour les dindes.

Les signes cliniques de toxicité aiguë chez les poulets sont : vocalisation, crampes cloniques et décubitus latéral. Chez les dindes, les signes de toxicité aiguë sont : crampes cloniques, décubitus latéral ou dorsal, salivation et ptose (affaissement de la paupière supérieure).

En cas de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'eau médicamenteuse et la remplacer par de l'eau fraîche.

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

Sans objet.

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

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): Erythème, œdème cutané
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Mort
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Apathie

Poulets et dindes :

Aucun connu.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Conseils pour la préparation des solutions contenant le médicament vétérinaire :

Lorsque le médicament vétérinaire est ajouté à de grands volumes d'eau, préparer d'abord une solution concentrée, puis la diluer jusqu'à l'obtention de la concentration finale requise.

Le médicament vétérinaire est soluble et stable, depuis de faibles concentrations jusqu'à sa concentration maximale, à savoir 500 mL/L (dilution 1:2) dans de l'eau à une température d'au moins 4°C.

Préparer chaque jour des solutions fraîches d'eau de boisson médicamenteuse contenant la tiamuline. Toute eau de boisson médicamenteuse qui reste du jour précédent doit être éliminée.

Afin de garantir la posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage. La prise d'eau médicamenteuse consommée 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.

Les animaux ne doivent avoir accès à aucune autre source d'eau au moment prévu d'administration du médicament vétérinaire.

Après la fin de la période de traitement avec le médicament vétérinaire le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter une consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

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:

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

Porcins :

i) Pour le traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.

La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,035 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs, selon la sévérité de l'infection et/ou la durée de la maladie.

ii) Pour le traitement de la spirochétose porcine du colon (colite) causée par *Brachyspira pilosicoli*.

La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,035 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs, selon la sévérité de l'infection et/ou la durée de la maladie.

iii) Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis*.

La posologie est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,035 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

iv) Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*, y compris des infections compliquées par *Pasteurella multocida*

La posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,08 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

v) Pour le traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*

La posologie est de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,08 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

Poulets :

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique causée par *Mycoplasma gallisepticum*, ainsi que de l'aérosacculite et de la synovite infectieuse causées par *Mycoplasma synoviae*.

La posologie est de 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,1 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs.

Dindes :

Pour le traitement et la métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aérosacculite causées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis* :

La posologie est de 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,16 mL de solution) par kg de poids vif, à administrer chaque jour pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'éviter les interactions entre les ionophores et la tiamuline, le vétérinaire et l'éleveur doivent vérifier qu'il n'est pas mentionné, sur l'étiquette de l'aliment qu'il contient de la salinomycine, du monensin ou du narasin.

Pour les poulets et les dindes, afin d'éviter les interactions entre les ionophores incompatibles que sont le monensin, le narasin ou la salinomycine, et la tiamuline, l'usine d'aliments fournissant l'aliment des volailles doit être informée du fait que la tiamuline sera utilisée et que ces coccidiostatiques ne doivent donc pas être inclus dans l'aliment, ni le contaminer.

Si l'on suspecte une contamination de l'aliment, ce dernier doit être testé avant utilisation afin de vérifier la présence éventuelle d'ionophores.

Si une interaction survient, arrêter immédiatement le traitement par la tiamuline et le remplacer par de l'eau de boisson fraîche. L'alimentation contaminée sera retirée le plus rapidement possible et remplacée par une alimentation exempte d'ionophores incompatibles avec la tiamuline.

10. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 2 jours (à la dose de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,035 mL de solution) par kg de poids vif).

Viande et abats : 4 jours (à la dose de 20 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalent à 0,08 mL de solution) par kg de poids vif).

Poulets :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : 0 jour.

Dindes :

Viande et abats : 6 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

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.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V533333

Flacon en polyéthylène haute densité blanc opaque de 1 litre, avec échelle graduée transparente, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité opaque blanc.

Récipient blanc en polyéthylène haute densité opaque de 5 litres, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité opaque blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

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 :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel : +32 14 44 36 70

17. Autres informations

Propriétés environnementales

La tiamuline est très persistante dans les sols.

