

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

TILMODIL 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Tilmicosin 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylène glycol	250 mg

Solution transparente, jaune à jaune-brun.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins

4. Indications d'utilisation**Bovins**

Traitement des affections respiratoires bovines associées à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Traitement de la nécrobacillose interdigitée.

Ovins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Traitement du piétin du mouton causé par *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum*.

Traitement de la mammite aiguë ovine causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas administrer aux agneaux pesant moins de 15 kg.

Ne pas administrer aux primates, porcs, chevaux, ânes et chèvres.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières**Mises en garde particulières****Ovins :**

Les essais cliniques n'ont pas montré de guérison bactériologique chez les ovins atteints de mammite aiguë causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.

Ne pas administrer à des agneaux de moins de 15 kg en raison d'un risque réel de toxicité liée à un surdosage.

Une mesure précise du poids des agneaux est importante pour éviter un surdosage. L'utilisation d'une seringue de 2 ml ou moins facilite un dosage précis.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament.

Quand c'est possible, l'utilisation du médicament doit être basée sur un test de sensibilité.

L'utilisation de ce médicament en dehors du cadre des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut réduire l'efficacité des traitements par d'autres macrolides, en raison de résistances croisées potentielles.

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

L'injection de tilmicosine peut être fatale chez l'humain – Procéder avec une extrême prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle et suivre précisément les instructions d'administration et les recommandations ci-dessous.

- Afin d'éviter une auto-injection, ne pas utiliser de dispositif d'injection automatique.
- Ce médicament doit être administré uniquement par un médecin vétérinaire.
- Ne jamais transporter une seringue remplie du médicament vétérinaire avec l'aiguille attachée. L'aiguille ne doit être montée sur la seringue que lors de son remplissage et de l'administration. En toute autre circonstance, la seringue et l'aiguille doivent être conservées séparément.
- S'assurer que les animaux sont correctement immobilisés, y compris ceux se trouvant à proximité.
- Ne pas travailler seul lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.
- En cas d'auto-injection CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN et lui apporter le flacon ou la notice du médicament. Appliquer une compresse froide (pas de glace directement) sur le site d'injection.

Autres précautions :

- Éviter un contact avec les yeux. Rincer immédiatement à l'eau les éclaboussures sur la peau ou les yeux.
- Peut provoquer une sensibilisation par contact cutané. Se laver les mains après l'utilisation.

REMARQUE À L'ATTENTION DU MÉDECIN

L'injection de tilmicosine chez l'humain a été associée à des décès.

Le système cardiovasculaire est la cible de toxicité, laquelle peut résulter du blocage des canaux calciques. Il ne faut envisager l'administration intraveineuse de chlorure de calcium que si l'exposition à la tilmicosine est confirmée.

Dans les études chez le chien, la tilmicosine induisait un effet inotrope négatif avec tachycardie consécutive et une diminution de la pression artérielle systémique et de la pression artérielle différentielle.

Ne pas administrer de l'adrénaline ou des antagonistes β -adrénergiques comme le propranolol.

Chez le porc, la mortalité induite par la tilmicosine est potentialisée par l'adrénaline.

Chez le chien, un traitement avec du chlorure de calcium par voie intraveineuse a montré un effet positif sur l'état inotrope du ventricule gauche et certaines améliorations de la pression sanguine vasculaire et de la tachycardie.

Des données précliniques et un rapport clinique isolé suggèrent que la perfusion de chlorure de calcium peut permettre d'inverser les changements de pression sanguine et de rythme cardiaque induits par la tilmicosine chez l'humain.

L'administration de dobutamine doit également être envisagée en raison de ses effets inotropes positifs, bien qu'elle n'ait pas d'influence sur la tachycardie.

Comme la tilmosine persiste pendant plusieurs jours dans les tissus, le système cardiovasculaire doit être étroitement surveillé et un traitement de soutien doit être administré.

Il est recommandé aux médecins qui traitent des patients exposés à ce médicament de discuter de la prise en charge clinique avec le Centre Antipoison national au numéro :

Gestation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

À utiliser uniquement en fonction d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des interactions entre des macrolides et des ionophores ont été observées dans certaines espèces.

Surdosage :

Chez les bovins des injections sous-cutanées de 10, 30 et 50 mg/kg de poids corporel, répétées trois fois à 72 heures d'intervalle, n'entraînaient pas de mortalité. Comme attendu, un œdème se développait au niveau du site d'injection. La seule lésion observée à l'autopsie était une nécrose du myocarde dans le groupe traité avec 50 mg/kg de poids corporel.

Des doses de 150 mg/kg de poids corporel, administrées par voie sous-cutanée à 72 heures d'intervalle, entraînaient la mort. On observait un œdème au niveau du site d'injection, et la seule lésion identifiée à l'autopsie était une légère nécrose du myocarde. Les autres symptômes observés étaient les suivants : difficulté à se mouvoir, diminution de l'appétit et tachycardie.

Chez les ovins des injections uniques (d'environ 30 mg/kg de poids corporel) peuvent entraîner une légère augmentation de la fréquence respiratoire. Des doses plus élevées (150 mg/kg de poids corporel) ont entraîné de l'ataxie, de la léthargie et une incapacité à lever la tête.

Une mortalité a été observée après une injection intraveineuse unique de 5 mg/kg de poids corporel chez les bovins, et de 7,5 mg/kg de poids corporel chez les ovins

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

Ovins et bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Gonflement du site d'injection ¹ Mort ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Décubitus, incoordination et convulsions
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Dyspnée (difficulté respiratoire) ³

¹Souple et diffus. Disparaît en cinq à huit jours.

²Une mortalité de bovins a été observée après l'administration intraveineuse d'une dose unique de 5 mg/kg de poids corporel et après injection sous-cutanée de doses de 150 mg/kg de poids corporel à 72 heures d'intervalle. Chez les porcs, l'injection intramusculaire de 20 mg/kg de poids corporel entraînait de la mortalité. Chez les ovins, l'injection intraveineuse unique de 7,5 mg/kg de poids corporel entraînait de la mortalité.

³Peut entraîner une mort aiguë. Ces cas peuvent être liés à un surdosage relatif et/ou à une injection intramusculaire accidentelle.

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 le 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. {détails relatifs au système national}.

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

POUR INJECTION SOUS-CUTANÉE SEULEMENT.

Utiliser 10 mg de tilmicosine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml du médicament vétérinaire pour 30 kg de poids corporel).

Le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

Bovins

Mode d'administration:

Prélever la dose requise du flacon et retirer la seringue de l'aiguille, en laissant l'aiguille dans le flacon. Lorsqu'il faut traiter un groupe d'animaux, laisser l'aiguille dans le flacon pour prélever les doses suivantes. Immobiliser l'animal et insérer une aiguille distincte par voie sous-cutanée au niveau du site d'injection, de préférence dans un pli de peau au niveau de la cage thoracique, derrière l'épaule. Adapter la seringue à l'aiguille et injecter à la base du pli de peau. Ne pas injecter plus de 20 ml par site d'injection.

Ovins

Mode d'administration:

Il est important de peser précisément les agneaux afin d'éviter un surdosage. L'utilisation d'une seringue de 2 ml ou de plus petite taille améliore la précision du dosage.

Prélever la dose requise du flacon et retirer la seringue de l'aiguille, en laissant l'aiguille dans le flacon. Immobiliser l'animal en se penchant sur lui et insérer une aiguille distincte par voie sous-cutanée au niveau du site d'injection, de préférence dans un pli de peau au niveau de la cage thoracique, derrière l'épaule. Adapter la seringue à l'aiguille et injecter à la base du pli de peau. Ne pas injecter plus de 2 ml par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation de ce produit.

Dans la mesure du possible, le médicament ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

L'utilisation non appropriée du produit peut résulter en une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes au tilmicosine. Du fait de la possibilité de résistance croisée, l'utilisation non appropriée du produit peut également résulter en une diminution d'efficacité de traitements avec d'autres macrolides et lincomycine.

Ne pas utiliser de dispositif automatique d'injection afin d'éviter tout risque d'auto-injection.

Si aucune amélioration ne se manifeste dans un délai de 48 heures, il faut alors confirmer le diagnostic. Éviter toute contamination du flacon au cours de l'utilisation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire si vous remarquez des particules étrangères et/ou un aspect physique anormal.

Ne pas ponctionner le flacon plus de 25 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats: 70 jours

Lait: 36 jours

Si le produit est administré aux vaches pendant la période de tarissement ou aux génisses laitières gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 36 jours après le vêlage.

Ovins :

Viande et abats: 42 jours

Lait: 18 jours

Si le produit est administré aux brebis pendant la période de tarissement ou aux brebis gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 18 jours après l'agnelage.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires:

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Ce médicament vétérinaire est contenu dans des flacons de 50 ml ou 100 ml en verre ambré (type II) avec un bouchon en bromobutyl recouvert de teflon et une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

17. Autres informations

