

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

ANNEXE I**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

VETMULIN 162 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active

Tiamuline

162 mg

.....

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants_Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire	
Parahydroxybenzoate de butyle	0,324 mg
Gallate de propyle (E310)	0,163 mg
Ethanol (96 %)	
Huile de sésame, raffinée	

Solution huileuse jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce ciblePour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.Pour le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible à la tiamuline et de l'arthrite mycoplasmique causée par *Mycoplasma hyosynoviae* sensible à la tiamuline.**3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tiamuline.

3.4 Mises en garde particulières

Une inflammation ou une cicatrice peuvent apparaître à l'emplacement du site d'injection. Pour cette raison, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire dans le muscle du cou.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison de la possible variabilité (temporelle, géographique) de l'occurrence de la résistance d'une bactérie à la tiamuline, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur un échantillonnage bactériologique et sur des tests de sensibilité, et doit tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales. Toute utilisation du médicament vétérinaire contraire aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tiamuline et diminuer l'efficacité des traitements avec d'autres pleuromutilines en raison du risque d'une résistance croisée.

L'usage à long terme ou répété de ce médicament doit être évité en améliorant la conduite d'élevage, le nettoyage et la désinfection.

En l'absence d'une réponse satisfaisante au traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

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

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

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection. Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact oculaire accidentel, laver immédiatement les yeux et abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement à l'eau pour limiter l'absorption du médicament vétérinaire par la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile de sésame. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de graves réactions locales, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions d'hypersensibilité ¹ (dermatite ² (inflammation), érythème au site d'application ³ (rougeur), prurit au site d'application□ (démangeaison)).
---	---

¹ Les effets indésirables sont généralement légers et transitoires, mais peuvent s'avérer graves dans de très rares cas. Un traitement symptomatique tel qu'une rééquilibration électrolytique et un traitement anti-inflammatoire peut s'avérer utile.

² Aigu.

³ Cutané.

□ Intense.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tiamuline produit des interactions cliniquement importantes, souvent létales, avec les antibiotiques ionophores parmi lesquels figurent le monensin, le narasin et la salinomycine. Par conséquent, les porcs ne doivent pas recevoir de produits contenant ces substances actives pendant le traitement, ni pendant au moins sept jours avant ou après le traitement. Cette interaction peut provoquer un important ralentissement de la croissance ou la mort de l'animal.

La tiamuline peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactamiques, dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour le traitement de la dysenterie porcine :

8,1 mg de tiamuline par kg de poids vif (équivalent à 1 mL de produit pour 20 kg de poids vif) à administrer en une seule injection, suivie de l'administration d'un traitement oral à base de tiamuline via l'eau ou les aliments des animaux.

Pour le traitement de la pneumonie enzootique ou de l'arthrite à mycoplasmes :

12,1 mg de tiamuline par kg de poids vif et par jour (équivalent à 1,5 mL de produit pour 20 kg de poids vif par jour) à administrer durant 3 jours consécutifs.

En fonction de la gravité de la maladie, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement par l'administration de tiamuline par voie orale jusqu'à 2 jours après l'atténuation des signes de la maladie.

Le bouchon du flacon contenant le produit ne doit pas être percé plus de 5 fois. Afin d'éviter de trop le percer, utiliser un équipement de ponction multiple.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une dose orale unique de 100 mg de tiamuline/kg de poids vif provoque de l'hyperpnée et une gêne abdominale chez les porcs. À la dose de 150 mg de tiamuline/kg, le seul effet constaté sur le système nerveux central est de la léthargie. Une dose quotidienne de 55 mg de tiamuline/kg administrée pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation de l'estomac. L'hydrogénofumarate de tiamuline est doté d'un index thérapeutique relativement élevé chez les porcs. Il n'a pas été établi de dose létale minimale chez les porcs.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01XQ01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'hydrogénofumarate de tiamuline est un dérivé semi-synthétique de la pleuromutiline, un antibiotique diterpène produit par *Pleurotus mutilis*, rebaptisé *Clitopilus scyphoides*.

La tiamuline agit contre les mycoplasmes pathogènes, la plupart des organismes à Gram positif et anaérobies. La tiamuline est bactériostatique aux doses thérapeutiques et agit au niveau du ribosome, le site de liaison primaire est sur la sous-unité 50S avec un site de fixation secondaire potentiel entre les sous-unités 50S et 30S. Elle semble inhiber la production de la protéine microbienne en formant un complexe initial biochimiquement inactif, ce qui empêche l'élongation de la chaîne polypeptidique.

Une étude a démontré que des mutants bactériens résistants peuvent être créés par une résistance en plusieurs étapes. Un transfert horizontal de gènes de résistance a également été décrit (par ex. gènes *vga* & gène *cfr*). En pratique, la résistance chez les mycoplasmes a rarement été évoquée. Une résistance au germe de *B. hyodysenteriae* a déjà été observée et peut varier géographiquement.

Si le traitement n'agit pas suffisamment sur la dysenterie, une éventuelle résistance doit être suspectée. Une résistance croisée entre la tiamuline et le tartrate de tylosine a été signalée : les microorganismes résistants à la tiamuline sont également résistants au tartrate de tylosine, mais pas vice versa. Le mécanisme de résistance transférable (*cfr*) peut entraîner une résistance croisée aux lincosamides, streptogramines (A) et phénicolés (forfénicol).

Une résistance du gène *Brachyspira hyodysenteriae* peut être causée par une mutation ponctuelle dans le gène 23S rRna et/ou la protéine ribosomale L3.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration intramusculaire unique à la dose d'environ 14 mg de tiamuline par kg de poids vif, la concentration maximale moyenne (env. 350 ng/mL) a été atteinte après environ 3 heures. La demi-vie terminale moyenne est d'environ 12 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Voir également la rubrique 3.8.

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Jeter tout produit restant dans le conteneur après cette date.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est présenté dans un flacon en verre ambré de type I de 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc nitrile, fourni dans un carton. Un flacon par carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V346333

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/08/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).