

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tilmovet 100 mg/g granulés pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

**Substance actives :**

Tilmicosine : 100 mg

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Epis de maïs
Paraffine liquide
Ricinoléate de Macrogolglycerol
Acide phosphorique, concentrée pour l'ajustement du pH

Poudre granulée brune.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets sevrés et porcs d'engraissement)

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections respiratoires des porcs d'engraissement et sevrés causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles à la tilmicosine.

#### 3.3 Contre-indications

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

La tilmicosine est réputée toxique pour les chevaux. Ne pas permettre l'accès à l'aliment contenant de la tilmicosine aux chevaux ou autres équins.

Les chevaux ayant consommé de l'eau contenant du tilmicosine peuvent présenter des signes de toxicité, notamment une léthargie, une anorexie, une réduction de la consommation d'aliments, des selles liquides, des coliques, une distension abdominale et, dans certains cas, la mort.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Si, pour un animal, la ration alimentaire ne permet d'atteindre la posologie recommandée, un traitement parentéral devra être mis en place.

L'utilisation répétée du médicament vétérinaire devrait être évitée grâce à l'amélioration des pratiques de gestion et à un nettoyage et une désinfection approfondis.

Une résistance croisée a été démontrée entre la tilmicosine et d'autres macrolides (tels que la tylosine, l'érythromycine) ou la lincomycine. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec précaution lorsque des tests de sensibilité révèlent une résistance à d'autres macrolides ou lincosamides, car son efficacité pourrait être réduite.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

En raison de la probable variabilité (temps, géographie) dans l'apparition de résistance des bactéries à la tilmicosine, un prélèvement bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

Une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire peut augmenter la prédominance des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut réduire l'efficacité du traitement avec des substances apparentées à la tilmicosine.

Un antibiotique présentant un risque réduit de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent que cette approche est probablement efficace.

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

Eviter toute ingestion accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à tilmicosine ou aux macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Peut provoquer une sensibilisation cutanée. Peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact direct avec la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements et des lunettes de protection et des gants étanches doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver les parties souillées en cas de contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle ou si vous développez des symptômes après l'exposition au produit tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une gêne respiratoire sont des symptômes sérieux qui représentent une urgence médicale.

Si les opérations impliquent un risque d'exposition à la poussière, porter un masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, ou un masque non jetable à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre EN143. Cet avertissement est particulièrement important pour les mélanges à la ferme où le risque d'exposition à la poussière est potentiellement plus important

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très rare	Diminution de la consommation d'aliment,
-----------	--

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	refus de l'aliment. <sup>1</sup>
---	----------------------------------

<sup>1</sup> Cet effet est transitoire.

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, 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:

Des études en laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques de la tilmosine. Cependant, une maternotoxicité a été observée à des doses proches du dosage thérapeutique. Le médicament vétérinaire peut être utilisé sur des truies quelque soit leur stade de gestation.

#### Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les verrats reproducteurs.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides et lincosamides.

Ne pas utiliser avec des agents antimicrobiens bactériostatiques.

La tilmosine peut réduire l'activité antibactérienne des antibiotiques bêta-lactames.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Pour administration orale après incorporation dans l'alimentation

Le médicament vétérinaire doit être administré dans de petites quantités d'aliments pour une consommation immédiate par les animaux. Pour le traitement de troupeaux de porcs, utiliser un prémélange adapté incorporé dans un aliment médicamenteux produit par un fabricant d'aliments agréé. Les porcs à traiter doivent être séparés et soignés individuellement. La quantité requise de médicament vétérinaire doit être soigneusement mélangée à la ration quotidienne de chaque animal. Les aliments contenant les granulés oraux doivent constituer la seule ration alimentaire durant les périodes recommandées.

Chaque porc doit recevoir 16 mg de tilmosine par kg de poids vif, ce qui correspond à 160 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, une fois par jour pendant 15 jours. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et la quantité d'aliments que le porc est susceptible de consommer doit être estimée. La quantité correcte de médicament vétérinaire doit être ajoutée à la quantité estimée de la ration journalière de chaque porc, dans un seau ou un récipient similaire, et bien mélangée. Le médicament vétérinaire doit être ajouté uniquement à des aliments secs non granulés.

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

Des vomissements et un collapsus cardiovasculaire sont des symptômes de surdosage.

### **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:

QJ01FA91

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tilmicosine est principalement un antibiotique bactéricide semi-synthétique. On pense qu'elle inhibe la synthèse protéique des bactéries *in vitro* et *in vivo* sans affecter la synthèse des acides nucléiques. C'est principalement un bactériostatique. Il a un effet bactéricide sur *Pasteurella* spp.

La tilmicosine possède un large éventail d'actions contre les organismes Gram-positifs et est particulièrement active contre *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, et *Mycoplasma* d'origine porcine. La tilmicosine agit contre certains microorganismes Gram négatifs.

Une résistance croisée entre la tilmicosine et d'autres macrolides a été observée.

Les macrolides inhibent la synthèse protéique en se liant, de façon réversible, à la sous-unité ribosomale 50S. La croissance bactérienne est inhibée par l'induction de la dissociation du peptidyl ARNt du ribosome pendant la phase d'élongation.

La méthylase ribosomale codée par le gène *erm* peut accélérer l'apparition de résistance aux macrolides en modifiant le site de liaison ribosomal.

Le gène qui code un mécanisme d'efflux, *mef*, est également à l'origine d'une résistance modérée.

Une résistance est aussi provoquée par une pompe d'efflux qui débarrasse activement les cellules des macrolides. Cette pompe d'efflux est codée au niveau chromosomique par des gènes *acrAB*. La résistance d'espèces *Pseudomonas* et d'autres bactéries Gram négatives, des entérocoques et des staphylocoques, peut être précipitée par une modification de la perméabilité ou de l'assimilation cellulaires du médicament contrôlée au niveau chromosomique.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : une fois administré aux porcs par voie orale à la dose de 400 ppm dans l'aliment (équivalent approximativement à 21.3 mg/kg/jour), la tilmicosine diffuse rapidement dans le sérum vers les tissus à pH faible. La concentration la plus élevée dans le sérum ( $0.23 \pm 0.08 \mu\text{g/ml}$ ) a été enregistrée au 10<sup>ème</sup> jour du traitement, mais chez 3 animaux sur 20 examinés les concentrations n'ont pas dépassé la limite de quantification ( $0.10 \mu\text{g/ml}$ ). La concentration dans les poumons augmente rapidement entre le 2<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> jour, mais aucun changement significatif n'a été obtenu après ces 4 jours. La concentration maximale dans le tissu du poumon ( $2.59 \pm 1.01 \text{ ppm}$ ) a été enregistrée au 10<sup>ème</sup> jour du traitement.

Distribution : après administration par voie orale, la tilmicosine est distribuée dans tout l'organisme. Une concentration plus importante est atteinte dans le poumon et dans les macrophages alvéolaires du poumon. Sa distribution atteint également les tissus du foie et du rein.

Biotransformation : plusieurs métabolites sont formés, les prédominants étant identifiés comme T1. Cependant, la majeure partie de la tilmicosine est excrétée sans changement.

Élimination : après administration par voie orale, la tilmicosine est excrétée principalement par l'intermédiaire de la bile dans les fèces, tandis qu'une faible quantité est excrétée via l'urine.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger à un aliment contenant de la bentonite.

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: 3 ans

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

Les aliments dans lesquels ont été incorporés les granulés oraux doivent être remplacés s'ils ne sont pas consommés dans un délai de 24 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Paquet de 0,25 kg ou 1 kg emballé dans un sac en papier doublé d'une triple feuille de polyéthylène

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 N.V.

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

BE-V345886

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 18/08/2009

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

07/03/2025

## **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>).