

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETMULIN 100 mg/g granulés pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

81 mg de tiamuline (équivalent à 100 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline).

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon pré-gélatinisé
Amidon de blé

Matière granuleuse jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la dysenterie porcine causée par *Brachyspira hyodysenteriae*.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer de produits contenant des ionophores tels que la monensine, la salinomycine ou la narasine pendant au moins sept jours avant ou après le traitement.

Cela pourrait entraîner une grave dépression de la croissance ou la mort.

3.4 Mises en gardes particulières

La consommation de médicaments par les animaux peut être modifiée en fonction de la maladie. Pour les animaux ayant une faible alimentation, traiter par voie parentérale en utilisant un médicament vétérinaire injectable adapté.

Éviter toute utilisation à long terme ou répétée grâce à une amélioration des pratiques de gestion et un nettoyage et une désinfection en profondeur.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les aliments liquides.

En raison de la probable variabilité (temps, géographie) dans l'apparition de résistance des bactéries à la tiamuline, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur un prélèvement bactériologique et des tests de sensibilité, et tenir compte des politiques antimicrobiennes locales et officielles.

Une utilisation du médicament vétérinaire contraire à ce RCP peut augmenter la prévalence de résistance des bactéries à la tiamuline et peut diminuer l'efficacité d'un traitement avec d'autres pleuromutilines en raison du risque de résistance croisée.

Si vous ne constatez aucune amélioration après 3 jours de traitement, le diagnostic doit être reconsidéré. Éviter toute administration simultanée de tiamuline et d'antibiotiques ionophores tels que la monensine, la narasine et la salinomycine (voir rubrique 3.8). Il est recommandé d'informer le fournisseur d'aliment de la prise de tiamuline pour éviter l'incorporation des produits mentionnés ci-dessus dans l'aliment et éviter ainsi la contamination de l'aliment. En cas de contamination suspectée, vérifier la présence de ces ionophores dans l'aliment avant de le donner aux animaux. En cas d'effets indésirables dus à une interaction, arrêter immédiatement de donner cet aliment. Retirer l'aliment contaminé le plus rapidement possible et le remplacer par un aliment non contaminé.

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

Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'inhalation de poussières, lors du mélange ou de la manipulation du médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant des combinaisons, des gants en caoutchouc imperméables, des lunettes de protection et un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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

Éviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction de hypersensibilité (par exemple, dermatite ¹ , érythème et prurit ²).
	Œdème cutané ^{3,4}

¹ Aigu

² Intense

³ Si ces effets indésirables typiques se produisent, arrêtez immédiatement le traitement et nettoyez les animaux ainsi que les enclos à l'eau. En général, les animaux affectés se rétablissent rapidement. Un traitement symptomatique tel qu'une thérapie électrolytique et un traitement anti-inflammatoire peuvent être utiles. Les réactions indésirables sont généralement légères et transitoires, mais dans de très rares cas, elles peuvent être graves.

⁴ Léger

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 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 est connue pour ses interactions cliniques importantes (souvent létales) avec des antibiotiques ionophores tels que la monensine, la narasine, la salinomycine. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aux porcs aucun produit contenant ces ionophores au cours des sept jours précédant ou suivant le traitement avec ce médicament vétérinaire. Cela pourrait entraîner une grave dépression de la croissance ou la mort.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

La dose normale est de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline (équivalant à 7,1 mg de tiamuline) par kg de poids corporel par jour pendant 7 à 10 jours consécutifs. Si l'on considère une ration alimentaire de 50 grammes par kg de poids corporel, cette dose est obtenue en mélangeant 1,75 g de médicament vétérinaire dans 1 kg d'aliment (175 ppm).

Exemples de poids de médicament vétérinaire (en g) par animal

Poids de l'animal	Grammes de médicament vétérinaire par animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0
150	13,2

Le médicament vétérinaire doit être administré dans de petites quantités d'aliments pour une consommation immédiate par les animaux. Les porcs à traiter doivent être séparés et soignés individuellement. Pour le traitement de troupeaux plus importants, nous vous recommandons l'utilisation d'un prémélange médicamenteux à la tiamuline pour incorporation dans l'aliment.

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

En cas de changement d'alimentation (catégorie de poids, âge, environnement), ajuster la dose pour garantir une prise de 8,8 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline par kg et par jour.

Pour obtenir une prise homogène, nous recommandons l'utilisation d'un prémélange. La quantité requise de médicament vétérinaire doit d'abord être mélangée avec 10 % du volume prévu des aliments. Ce prémélange doit ensuite être mélangé de manière homogène avec le reste de l'aliment. Le médicament vétérinaire peut également être mélangé complètement dans une portion de la ration journalière et administré avant que l'animal ne se nourrisse. Il convient de s'assurer que la dose calculée est entièrement ingérée par l'animal. Il convient de porter une grande attention aux porcs dont l'apport alimentaire quotidien est réduit ou restreint.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.
Le médicament vétérinaire doit être ajouté uniquement à des aliments secs non granulés.

Si les animaux ne guérissent pas dans les 3 jours après le traitement oral, le diagnostic doit être reconsidéré et le traitement doit être modifié, si nécessaire

Les aliments contenant le traitement doivent être préparés tous les jours, juste avant l'administration aux animaux.

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

Une dose orale de 100 mg/kg de poids vif entraîne une hyperpnée et un inconfort abdominal chez les porcs. Pour une dose de 150 mg/kg le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg/kg pendant 14 jours provoque une augmentation de la salivation et une légère irritation gastrique. Le fumarate d'hydrogène de tiamuline a un indice thérapeutique relativement élevé chez les porcs. La dose létale minimale n'a pas été établie 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 : 7 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01XQ01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fumarate d'hydrogène de tiamuline est un dérivé semi-synthétique de la pleuromutiline, un diterpène antibiotique produit par *Pleurotus mutilis* rebaptisé plus tard *Clitopilus scyphoides*.

Tiamuline agit contre les mycoplasmes pathogènes, la plupart des microorganismes gram positifs et anaérobies.

La tiamuline est bactériostatique à des concentrations thérapeutiques et agit au niveau du ribosome 70S et le premier site de fixation se trouve sur la sous-unité 50S et il existe vraisemblablement un deuxième site de fixation où les sous-unités 50S et 30S se touchent. Elle semble inhiber la synthèse des protéines microbiennes par la production de complexes d'initiation inactifs au niveau biochimique, qui empêchent l'élongation de la chaîne polypeptidique.

Une étude a démontré que des mutants bactériens résistants peuvent apparaître suite à une résistance en plusieurs étapes. Un transfert horizontal de gènes de résistance a également été décrit (par ex. gènes

vga & gène cfr). En pratique, une résistance dans les mycoplasmes a rarement été évoquée. Une résistance au germe de *B. hyodysenteriae* a déjà été observée, et peut varier géographiquement.

Si la réponse au traitement de la dysenterie avec le médicament vétérinaire est insuffisante, il faut envisager la possibilité d'une résistance.

Une résistance croisée entre la tiamuline et le tartrate de tylosine a été signalée : des micro-organismes résistants à la tiamuline résistent également au tartrate de tylosine, mais le contraire n'a pas été observé. Un mécanisme de transfert de résistance (cfr) peut engendrer une résistance croisée aux lincosamides, streptogramines (A) et aux phénicolés (florfénicol).

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'hydrogénofumarate de tiamuline est bien absorbé par le tube digestif des porcs (85-90 %) en 30 minutes. 2-4 heures (t_{max}) après l'administration orale de 10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids corporel, une C_{max} de 1 µg/ml a été mesurée. Une administration orale de 25 mg/kg a donné une C_{max} de 1,82 µg/ml. Le produit se répartit parfaitement dans les tissus avec une accumulation dans les poumons et le colon. 30-50 % de la tiamuline sont liés aux protéines sériques.

L'hydrogénofumarate de tiamuline est rapidement métabolisé par le foie ((hydroxylation, désalcalinisation, hydrolyse). Au moins 16 métabolites biologiquement inactifs ont été identifiés. La tiamuline et ses métabolites sont excrétés dans la bile et les fèces (70-85%). Le reste est excrété dans l'urine. (15-30%).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 : 2 ans.

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

Durée de conservation après mélange dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés : 24 heures. 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil. À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

0,25 kg, 1 kg, sac en polyéthylène basse densité et emballage secondaire en papier à trois couches. 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 NV

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

BE-V345667

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/08/2009

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

07/10/2025

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>).