

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmulin 100 g/kg Prémélange médicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque kg contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon prégélatinisé
Amidon de blé

Granulés jaunâtres à écoulement libre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Dindes (reproducteurs et dindonneau)

Lapins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs

Pour le traitement et la métaphylaxie, lorsque la maladie est présente au sein du groupe, de la dysenterie des porcs causée par *Brachyspira hyodysenteriae* sensible à la tiamuline. La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Pour le traitement de la colite causée par *Brachyspira pilosicoli*

Pour le traitement de l'iléite causée par *Lawsonia intracellularis*

Pour le traitement de la pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae*

Poulets

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique et de l'aérosacculite, lorsque la maladie est présente au niveau du troupeau, causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie cliniquement avant qu'un traitement ne puisse être mis en place.

Dindes

Pour le traitement et la métaphylaxie de sinusite et d'aérosacculite lorsque la maladie est présente au niveau du troupeau, causées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae* sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie cliniquement avant qu'un traitement ne puisse être mis en place.

Lapins

Pour le traitement et la métaphylaxie d'entéocolite épizootique du lapin lorsque la maladie est présente au niveau du troupeau, causée par des pathogènes sensibles à la tiamuline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie cliniquement avant qu'un traitement ne puisse être mis en place avant utilisation.

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 le traitement ou au moins sept jours avant ou après le traitement. Il peut en résulter une sérieuse dépression de croissance ou la mort.

Voir rubrique 3.8.

3.4 Mises en gardes particulières

La prise de médicaments par les animaux peut être modifiée en fonction de la maladie. Pour les animaux ayant consommation réduite de l'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.

En cas de consommation réduite de l'alimentation, les niveaux d'inclusion dans l'alimentation peuvent devoir être augmentés pour atteindre la posologie cible.

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 possible variabilité (temporelle, géographique) de l'occurrence de la résistance d'une bactérie à la tiamuline, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales. L'utilisation du médicament vétérinaire contraire à ce RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tiamuline et risque de diminuer l'efficacité du traitement utilisant d'autres pleuromutilines, en raison d'une potentielle résistance croisée.

Si vous ne constatez aucune amélioration après 3 jours de traitement, le diagnostic doit être reconsidéré.

Il est recommandé d'informer le fournisseur d'aliment de la prise de tiamuline pour éviter l'incorporation de produits ionophores contenant de la monensine de la narasine et de la salinomycine 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. Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison, des gants en caoutchouc imperméables, des lunettes de sécurité ainsi qu'un masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque non jetable conforme à la norme EN 140 équipé d'un filtre conforme à EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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

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

Poulets, Dindes, Lapins

Aucune connue.

Porc

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction d'hypersensibilité (ex. : dermatite, érythème, prurit)*
--	--

* Généralement légère et transitoire, mais dans de très rares cas, elle peut être sévère. Si ces effets indésirables typiques surviennent, arrêtez immédiatement le traitement et nettoyez les animaux ainsi que les enclos à l'eau. En règle générale, les animaux récupèrent rapidement par la suite. Un traitement symptomatique, tel qu'une thérapie électrolytique et un traitement anti-inflammatoire, peut être utile.

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:

Peut être utilisé chez les porcs au cours de la gestation et la lactation.

Peut être utilisé chez les lapins au cours de la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs:

Peut être utilisé chez les poules pondeuses.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les poules reproducteurs et les dindes.

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 animaux aucun produit contenant ces ionophores pendant le traitement ou au cours des 7 jours précédant ou suivant le traitement avec ce médicament vétérinaire. Il peut en résulter une sérieuse dépression de 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 prise d'aliments médicamenteux 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, laquelle doit être adaptée en utilisant la formule suivante :

$$\text{Kg premix/tonne} = \frac{\text{Dose (mg/kg)} \times \text{moyenne poids vif (kg)}}{\text{Moyenne prise d'aliment (kg)} \times \text{teneur en premix (mg/g)}}$$

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

Porcs

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *B. hyodysenteriae*, traitement de la spirochétose colique porcine (colite) causée par *B. pilosicoli*.

Posologie : 5-10 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 4.5 à 8.1 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 100 - 200 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *L. intracellularis*

Posologie : 7,5 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 6.075 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 10 à 14 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 150 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Traitement de la pneumonie enzootique causée par *M. hyopneumoniae*

Posologie : 5 – 10 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 4,05 – 8,1 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 100 - 200 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Une surinfection par des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut compliquer la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) et de l'aérosacculite causée par *M. gallisepticum* et *M. synoviae*.

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 25 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 20.25 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 3 à 5 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 250 - 500 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

Dindes (reproducteurs et dindonneau)

Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse et de l'aérosacculite causées par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis*.

Posologie - Traitement et métaphylaxie : 40 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 32,4 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour, administrés pendant 3 à 5 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 250 - 500 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée.

La métaphylaxie avec la tiamuline ne doit être initiée qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis* et ensuite comme une aide dans la stratégie de

prévention afin de réduire les signes cliniques et la mortalité suite à une maladie respiratoire dans les troupeaux, où l'infection dans l'ovule est probable, car on sait que la maladie existe chez les animaux progéniteurs. La stratégie de prévention doit inclure des efforts visant à éliminer l'infection des animaux progéniteurs.

Lapins

Traitement de l'entérocologie enzootique du lapin et métaphylaxie de l'entérocologie enzootique du lapin dans les élevages avec signes cliniques d'entérocologie enzootique du lapin dans le cycle d'engraissement précédent dans le cadre d'un programme incluant des mesures visant à éradiquer ou à contrôler l'infection dans la ferme.

Posologie : 3 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 2.43 mg de base de tiamuline) / kg de poids vif par jour La posologie sera normalement obtenue par un taux d'inclusion de 40 ppm de fumarate d'hydrogène de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation d'aliments ne soit pas affectée. Le traitement doit être administré jusqu'à 2 à 3 jours après la disparition des signes cliniques. En cas de métaphylaxie le traitement doit être administré pendant 3 à 4 semaines à partir de la première semaine après le sevrage.

L'aliment médicamenteux peut être transformé en granulés par une phase de pré-conditionnement de 5 minutes à une température n'excédant pas 75°C.

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

Porcs : 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 de poids vif le seul effet connu sur le système nerveux est une léthargie. Une dose de 55 mg/kg de poids vif 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.

Poulets et dindes : La DL₅₀ pour les poulets est de 1290mg/kg et pour les dindes 840 mg/kg de poids vif. 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 des crampes cloniques, décubitus latéral ou dorsal, salivation et ptose.

En cas de signes d'intoxication, enlever immédiatement l'aliment médicamenteux et le remplacer par de l'aliment frais non médicamenteux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

3.12 Temps d'attente

Porcs

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (poulets de chair, pondeuses/reproducteurs et poulets de remplacement)

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : Zéro jour.

Dindes (reproducteurs et dindonneau)

Viande et abats : 4 jours.

Lapins

Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique bactériostatique semi-synthétique du groupe d'antibiotiques pleuromutiline et agit au niveau du ribosome qui inhibe la synthèse de la protéine bactérienne.

La tiamuline a démontré une activité in-vitro contre une grande variété de bactéries, y compris *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* and *Mycoplasma spp.*

La tiamuline est bactériostatique aux doses thérapeutiques et agit au niveau du ribosome 70S et 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.

Les mécanismes responsables du développement de la résistance à *Brachyspira spp* de la classe pleuromutiline d'antibiotiques sont considérés reposer sur des mutations du site cible du ribosome. Une résistance cliniquement pertinente à la tiamuline nécessite des combinaisons de mutations autour du site de liaison. Une résistance à la tiamuline peut être associée à une moins bonne susceptibilité à d'autres pleuromutilines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Porcs :

Suite à une administration par voie orale, le fumarate d'hydrogène de tiamuline est rapidement absorbé par l'appareil gastro-intestinal des porcs (85-90%) et apparaît dans le sang en 30 minutes. 2-4 heures (t_{max}) après l'administration orale de 10 mg de tiamuline/kg de poids vif, 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 tiamuline sont liés aux protéines de sérum.

La tiamuline est rapidement métabolisée par le foie ((hydroxylation, dés alcalinisation, 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%).

Poulets

La tiamuline est bien métabolisée chez les poulets (70-95%) après administration orale.

La tiamuline se répartit dans le corps et se concentre dans le foie et le rein (sites d'excrétion) et dans le poumon (30 fois le taux de sérum). Les excrétions se font principalement via la bile (55-65%) et le rein (15-30%) principalement comme métabolites inactifs microbiologiquement et sont assez rapides, 99% de la dose dans les 48 heures.

Dindes

Chez les dindes, les taux de sérum de tiamuline sont identiques à ceux des poulets. Chez les reproductrices à 0,025% tiamuline, le taux de sérum moyen était de 0,36µg/ml (range 0,22-0,5µg/ml).

Lapins

Il n'y a pas de données pharmacocinétiques disponibles pour les lapins.

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 incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 3 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 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

Sac en polyéthylène/sac en papier de 5 kg et 20 kg

Sac en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène d'1 kg

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-V333453 (sac en polyéthylène/en papier)

BE-V333462 (sac en polyéthylène /aluminium/polyéthylène téréphtalate)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/02/2009

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

24/07/2025

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>).