

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tilmovet 250 mg/ml Solution à diluer pour solution buvable pour porcins, poulets, dindes et bovins (veaux)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Tilmicosine : 250 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gallate de propyl (E310)
Édétate disodique
Acide phosphorique concentré
Eau purifiée

Solution jaune clair à ambré

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair et poulettes), dindes, porcins et bovins (veaux)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcin : traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*. La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du troupeau avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Poulets : traitement et métaphylaxie des infections respiratoires des lots de volailles associées à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*. La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du troupeau avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Dindes : traitement et métaphylaxie des infections respiratoires des lots de dindes associées à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*. La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du troupeau avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Veaux : traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *Mycoplasma dispar*. La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du troupeau avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux ruminants ayant une fonction active du rumen.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Les chevaux et les autres équins ne doivent pas avoir accès à une eau contenant de la tilmicosine.

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

Tilmicosine ne doit pas être administré aux porcs par injection. Ce médicament vétérinaire contient de l'édétate disodique. La prise d'eau médicamenteuse peut être modifiée en cas de maladie. Si la consommation est insuffisante, un traitement alternatif peut s'avérer nécessaire.

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 :

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tilmicosine ou de résistance croisée à d'autres macrolides (tels que la tylosine, l'érythromycine) ou à la lincomycine.

L'utilisation d'une manière inadéquate du médicament vétérinaire peut augmenter la prédominance des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec des substances de la même famille que la tilmicosine.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles, et tenir compte des principes antimicrobiens officiels et locaux.

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.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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 :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tilmicosine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire peut entraîner une irritation ou une sensibilisation en cas de contact avec la peau.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau fraîche. Si l'irritation persiste ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, ou appelez un centre antipoison (risques de troubles de la conduction cardiaque).

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair et poulettes), dindes, porcins et bovins (veaux)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la consommation d'eau.
---	--------------------------------------

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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tilmicosine peut réduire l'activité antibactérienne des bêta-lactamines.

Ne pas utiliser avec des agents antimicrobiens bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour une utilisation par voie orale uniquement. Le médicament vétérinaire doit être dilué dans l'eau de boisson ou dans le lait de substitution avant administration.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tilmicosine.

Porcins :

15 à 20 mg de tilmicosine par kg de poids vif pendant 5 jours, c'est-à-dire 6 à 8 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg ce qui correspond à 80 ml de médicament vétérinaire dans 100 l d'eau pendant 5 jours.

Poulets (poulets de chair et poulettes) :

15 à 20 mg de tilmicosine par kg de poids vif pendant 3 jours, c'est-à-dire 6 à 8 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg ce qui correspond à 30 ml de médicament vétérinaire dans 100 l d'eau pendant 3 jours.

Dindes :

10 à 27 mg de tilmicosine par kg de poids vif pendant 3 jours, c'est-à-dire 4 à 11 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg ce qui correspond à 30 ml de médicament vétérinaire dans 100 l d'eau pendant 3 jours.

Veaux :

12.5 mg de tilmicosine par kg de poids vif deux fois par jour pendant 3 à 5 jours, c'est-à-dire 1 ml de médicament vétérinaire pour 20 kg deux fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Un flacon de 960 ml suffit à médicamenter 1200 litres d'eau de boisson pour les porcs ou 3200 litres pour les poulets de chair, les poulettes et les dindes.

Un flacon de 960 ml est suffisant pour médicamenter l'eau de boisson ou le lait de substitution de 48 à 80 veaux (40 kg de poids vif).

Un flacon de 240 ml est suffisant pour médicamenter l'eau de boisson ou le lait de substitution de 8 veaux (60 kg de poids vif).

L'eau médicamentée doit être préparée toutes les 24 heures en utilisant de l'eau propre uniquement.

Le lait de substitution médicamenté doit être préparé toutes les 4 heures en utilisant de l'eau propre uniquement.

Ne pas administrer aux porcs dans un système d'alimentation humide.

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

Les porcs boivent moins d'eau lorsqu'une dose de 300 à 400 mg/litre (1.5 à 2 fois la dose recommandée) est administrée. Dans ce cas, une déshydratation des animaux peut survenir. Remplacer avec de l'eau non traitée si nécessaire.

Aucun symptôme n'a été observé chez les volailles traitées avec 375 mg / litre pendant 5 jours. Une dose de 75mg/ litre pendant 10 jours a entraînée des fèces moins consistantes.

Aucun symptôme de surdosage n'a été constaté chez les dindes traitées avec 375 mg /litre durant 3 jours. Aucun symptôme n'a été observé à 75 mg / litre pendant 6 jours.

Excepté une légère diminution de la consommation de lait, aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez les veaux traités à 5 fois la dose recommandée ou pendant 2 fois la période de traitement recommandée.

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 :

Porcins : 14 jours

Bovins (veaux) : 42 jours

Poulets (poulets d'engraissement et poulettes élevées pour la ponte): 12 jours

Dindes : 19 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tilmicosine est principalement un antibiotique bactéricide semi-synthétique rattaché au groupe des macrolides. On dit qu'il inhibe la synthèse protéique des bactéries.

La tilmicosine possède un large éventail d'actions contre les organismes gram-positifs et est particulièrement active contre la *Pasteurella Actinobacillus* (*Haemophilus*) et contre les mycoplasmes d'origine bovine, porcine et aviaire. La tilmicosine est également active contre certains micro-organismes 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

Une fois administrée oralement aux poulets, dindes et porcs dans l'eau potable, et dans le lait de substitution aux veaux, la tilmicosine passe rapidement du sérum vers des tissus à pH faible. Ceci résulte en de très faibles concentrations dans le sérum, mais l'on retrouve des concentrations décelables de tilmicosine dans le tissu pulmonaire seulement 6 heures après le début du traitement. Chez les poulets ou les dindes, la tilmicosine est aussi détectée dans les tissus des sacs aériens au bout de 6 heures de traitement. On sait également que la tilmicosine se concentre au niveau des macrophages alvéolaires des porcs. Une fois administrée oralement aux veaux, la tilmicosine est détectée dans les poumons 6 heures après et reste à une dose thérapeutique jusqu'à 60 heures après la dernière dose.

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 dilution dans l'eau : 24 heures

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de substitution : 4 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

Dans l'emballage extérieur d'origine : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger du gel. Protéger de la lumière.

Après dilution dans l'eau/ le lait de substitution : Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de haute densité de 960 ml avec une capsule blanche en polypropylène ou en polyéthylène de haute densité avec fermeture sécurisée.

Flacon en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 240 ml avec une fermeture en polypropylène (PP)sécurisée.

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-V324222

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/09/2008

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

21/03/2025

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>).