

B. NOTICE

NOTICE**MICOTIL, 300 mg/ml, Solution injectable pour bovins et ovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MICOTIL, 300 mg/ml, Solution injectable pour bovins et ovins
Tilmicosine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Tilmicosine 300 mg/ml

4. INDICATION(S)**Bovin**

Traitement des affections respiratoires bovines associées à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Traitement de la nécrobacillose interdigitée.

Ovin

Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Traitement du piétin chez le mouton causé par *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum*.

Traitement de la mammite aiguë ovine causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser chez les agneaux pesant moins de 15 kg.

Ne pas utiliser chez les primates.

Ne pas utiliser chez les porcs.

Ne pas utiliser chez les chevaux et les ânes.

Ne pas utiliser chez les chèvres.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une tuméfaction légère et diffuse peut survenir très rarement au niveau du site d'injection, mais elle disparaît en l'espace de cinq à huit jours. Un décubitus, de l'incoordination et des convulsions ont été observés dans de rares cas.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de très rares cas. Ces réactions peuvent inclure l'anaphylaxie, qui peut mettre la vie en danger. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé. La mort peut survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovin et ovin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

POUR INJECTION SOUS-CUTANÉE SEULEMENT.

Utiliser 10 mg de tilmicosine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml de Micotil pour 30 kg de poids corporel).

Bovin :

Mode d'administration :

Prélever la dose requise du flacon et retirer la seringue de l'aiguille, en laissant l'aiguille dans le flacon. Lorsqu'il faut traiter un groupe d'animaux, laisser l'aiguille dans le flacon pour prélever les doses suivantes. Immobiliser l'animal et insérer une aiguille distincte par voie sous-cutanée au niveau du site d'injection, de préférence dans un pli de peau au niveau de la cage thoracique, derrière l'épaule. Adapter la seringue à l'aiguille et injecter à la base du pli de peau. Ne pas injecter plus de 20 ml par site d'injection.

Ovin :

Mode d'administration :

Il est important de peser précisément les agneaux afin d'éviter un surdosage. L'utilisation d'une seringue de 2 ml ou de plus petite taille améliore la précision du dosage.

Prélever la dose requise du flacon et retirer la seringue de l'aiguille, en laissant l'aiguille dans le flacon. Immobiliser l'animal en se penchant sur lui et insérer une aiguille distincte par voie sous-cutanée au niveau du site d'injection, de préférence dans un pli de peau au niveau de la cage thoracique, derrière l'épaule. Adapter la seringue à l'aiguille et injecter à la base du pli de peau. Ne pas injecter plus de 2 ml par site d'injection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser de dispositif automatique d'injection afin d'éviter tout risque d'auto-injection.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des tests de sensibilité.

Si aucune amélioration ne se manifeste dans un délai de 48 heures, il faut alors confirmer le diagnostic.

Éviter toute contamination du flacon au cours de l'utilisation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire si vous remarquez des particules étrangères et/ou un aspect physique anormal.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovin :

Viande et abats : 70 jours

Lait : 36 jours

Si le médicament vétérinaire est administré aux vaches pendant la période de tarissement ou aux génisses laitières gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 36 jours après le vêlage.

Ovin :

Viande et abats : 42 jours

Lait : 18 jours

Si le médicament vétérinaire est administré aux brebis pendant la période de tarissement ou aux brebis gestantes, le lait ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine jusqu'à 18 jours après l'agnelage.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire si vous remarquez des particules étrangères et/ou un aspect physique anormal.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ovin

Les essais cliniques n'ont pas montré de guérison bactériologique chez les ovins atteints de mammites aiguës causées par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.

Ne pas administrer aux agneaux pesant moins de 15 kg en raison d'un risque de toxicité liée à un surdosage.

Il est important de peser précisément les agneaux afin d'éviter un surdosage. L'utilisation d'une seringue de 2 ml ou de plus petite taille facilite la précision du dosage.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser de dispositif automatique d'injection afin d'éviter tout risque d'auto-injection.

Lorsque cela est possible, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des tests de sensibilité.

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

Mises en garde concernant la sécurité de l'utilisateur

**L'INJECTION DE TILMICOSINE PEUT S'AVÉRER FATALE CHEZ L'HOMME –
AGIR AVEC UNE EXTRÊME PRÉCAUTION AFIN D'ÉVITER TOUTE AUTO-
INJECTION ACCIDENTELLE ET SUIVRE PRÉCISÉMENT LES INSTRUCTIONS
D'ADMINISTRATION ET LES CONSEILS CI-DESSOUS**

- Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement par un vétérinaire.
- Ne jamais transporter de seringue remplie de ce médicament vétérinaire avec l'aiguille attachée. L'aiguille doit être adaptée sur la seringue uniquement lors du remplissage de celle-ci ou lors de l'injection. En toute autre circonstance, la seringue et l'aiguille doivent être conservées séparément.
- Ne pas utiliser de dispositif d'injection automatique.
- S'assurer que les animaux sont correctement immobilisés, y compris ceux se trouvant à proximité.
- Ne pas travailler seul lorsque ce médicament vétérinaire est utilisé.
- En cas d'auto-injection CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN et lui montrer le flacon ou la notice produit. Appliquer une compresse froide (pas de glace) sur le site d'injection..

Mises en garde de sécurité supplémentaires à l'attention de l'utilisateur:

- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement à l'eau toute éclaboussure sur la peau ou les yeux.
- Peut entraîner une sensibilisation en cas de contact avec la peau. Se laver les mains après utilisation.

NOTE À L'ATTENTION DU MÉDECIN

L'INJECTION DE TILMICOSINE CHEZ L'HOMME A ÉTÉ ASSOCIÉE À DES DÉCÈS.

Le système cardiovasculaire est la cible de la toxicité, laquelle peut résulter du blocage des canaux calciques. Il ne faut envisager l'administration intraveineuse de chlorure de calcium que si l'exposition à la tilmicosine est confirmée.

Dans des études chez le chien, la tilmicosine a induit un effet inotrope négatif avec tachycardie consécutive et une réduction de la tension artérielle systémique et de la tension artérielle différentielle.

**NE PAS ADMINISTRER D'ADRÉNALINE OU D'ANTAGONISTES BÊTA-
ADRÉNERGIQUES TELS QUE LE PROPRANOLOL.**

Chez le porc, la mortalité induite par la tilmicosine est potentialisée par l'adrénaline.

Chez le chien, un traitement avec du chlorure de calcium par voie intraveineuse a montré un effet positif sur l'état inotrope du ventricule gauche et certaines améliorations de la pression vasculaire et de la tachycardie.

Des données précliniques et un rapport clinique isolé suggèrent que la perfusion avec du chlorure de calcium peut permettre d'inverser les changements de tension artérielle et de rythme cardiaque induits par la tilmicosine chez l'homme.

L'administration de dobutamine devrait également être envisagée en raison de ses effets inotropes positifs, bien qu'elle n'ait pas d'influence sur la tachycardie.

Comme la tilmicosine persiste pendant plusieurs jours dans les tissus, le système cardiovasculaire doit être étroitement surveillé et un traitement de soutien administré.

Il est recommandé aux médecins traitant des patients exposés à ce médicament vétérinaire de discuter de la prise en charge clinique avec le centre antipoison de leur pays au : **Tél. : 070 245 245.**

Gestation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Des interactions entre les macrolides et les ionophores peuvent être observées chez certaines espèces.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les bovins, des injections sous-cutanées de 10, 30 et 50 mg/kg de poids corporel, répétées trois fois à 72 heures d'intervalle, n'ont pas provoqué de mortalité. Comme on pouvait s'y attendre, un œdème s'est développé au site d'injection. La seule lésion observée à l'autopsie était une nécrose du myocarde dans le groupe traité avec 50 mg/kg de poids corporel.

Des doses de 150 mg/kg de poids corporel, administrées par voie sous-cutanée à 72 heures d'intervalle, ont provoqué la mort. Un œdème a été observé au site d'injection et la seule lésion identifiée à l'autopsie était une légère nécrose du myocarde. Les autres symptômes observés étaient : difficulté à se mouvoir, réduction de l'appétit et tachycardie.

Chez les ovins, des injections uniques (d'environ 30 mg/kg de poids corporel) peuvent causer une légère augmentation du rythme respiratoire. Des doses plus élevées (150 mg/kg de poids corporel) ont causé de l'ataxie, de la léthargie et une incapacité à lever la tête.

La mort est survenue après une seule injection intraveineuse de 5 mg/kg de poids corporel chez les bovins, et de 7,5 mg/kg de poids corporel chez les ovins.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce médicament vétérinaire est contenu dans des flacons de 50 ml, 100 ml ou 250 ml en verre ambré (de type I ou de type II) scellés avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et une capsule en aluminium. Chaque flacon est emballé dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V156265

BE-V313932

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.