

B. NOTICE

NOTICE**TIAMUTIN 10 %, prémélange médicamenteux, 100 mg/g
Prémélange médicamenteux destiné aux porcs, aux poulets, aux dindons et aux lapins****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 et fabricant responsable de la libération des lots :

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TIAMUTIN 10 %, prémélange médicamenteux, 100 mg/g
Prémélange médicamenteux destiné aux porcs, aux poulets, aux dindons et aux lapins
Hydrogénofumarate de tiamuline

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Principe actif:**

Hydrogénofumarate de tiamuline 100 mg/g.

Excipients:

Gélatine
Amidon de maïs.

4. INDICATIONSPorcs

Pour le traitement et métaphylaxie de dysenterie porcine, lorsque la pathologie est présente dans le groupe, provoquée par *Brachyspira hyodysenteriae*, sensible à la tiamuline.

La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

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

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

Pour le traitement de pneumonie enzootique provoquée par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Poulets:

Pour le traitement et la prévention d'infections respiratoires chroniques (CRD) et d'infections du sac aérien provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.

Dindons:

Pour le traitement et la prévention de la sinusite infectieuse et d'infections du sac aérien provoquées par *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* et *Mycoplasma synoviae*.

Lapins:

Pour le traitement et la prévention de l'entérocolite épizootique (EEL).

5. CONTRE-INDICATIONS

Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant des ionophores (monensin, narasin ou salinomycine) pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Un ralentissement important de la croissance ou la mort peuvent survenir.

Voir rubrique 12 pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

Dans de rares cas, un érythème ou un léger oedème de la peau peuvent survenir chez le porc après traitement.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

Poulets (à rôtir, poulettes de remplacement, poules pondeuses/reproducteurs)

Dindons (poussins (dindes de croissance) et reproductrices)

Lapins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Les calculs pour obtenir la dose et le taux d'incorporation corrects doivent être basés sur la formule suivante :

Proportion de mélange (ppm) = posologie (mg/kg de poids vif) x poids corporel (kg) / ingestion quotidienne d'aliments (kg).

Pour garantir une posologie correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

La consommation d'aliment médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux.

Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration d'hydrogénofumarate de tiamuline doit être ajustée en conséquence.

Porcs

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine causée par *B. Hyodysenteriae*, traitement de la spirochétose porcine du côlon (colite) causée par *B. pilosicoli*.

Posologie: 5 - 10 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif, par jour, pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie est généralement obtenue en mélangeant 100-200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline à l'aliment transformé, pour autant que l'ingestion de la nourriture ne soit pas affectée.

Quantité d'hydrogénofumarate de tiamuline (mg/g) dans le prémélange	Quantité de prémélange par tonne de nourriture
---	--

100,0	1,0-2,0 kg
-------	------------

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

Posologie : 5,0 – 10,0 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif par jour, administrés pendant 7 à 10 jours consécutifs. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'incorporation de 100 - 200 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation alimentaire ne soit pas affectée.

Une infection secondaire par des microorganismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peut compliquer la pneumonie enzootique et nécessiter un traitement spécifique.

Quantité d'hydrogénofumarate de tiamuline (mg/g) dans le prémélange	Quantité de prémélange par tonne de nourriture
100,0	1,0-2,0 kg

Poulets (poulets à rôtir, poulettes de remplacement, poules pondeuses et reproductrices)

Traitement et prévention de la Maladie Respiratoire Chronique (MRC) causées par *M.*

gallisepticum, et de l'aéro-sacculite et de la synovite infectieuse causées par *M. synoviae*.

Posologie : Traitement et prévention : 25 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif par jour, administrés pendant une période de 3 à 5 jours consécutifs. La posologie s'obtient normalement par un taux d'incorporation de 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation alimentaire ne soit pas affectée.

Les taux d'incorporation dans la fourchette plus haute seront nécessaires dans la plupart des cas pour éviter un sous dosage. Pour les oiseaux à croissance rapide, par exemple les poulets à rôtir pendant les 2-4 premières semaines de vie, les taux d'incorporation dans la fourchette plus basse pourront être suffisants.

Quantité d'hydrogénofumarate de tiamuline (mg/g) dans le prémélange	Quantité de prémélange par tonne de nourriture
100,0	2,5 – 5,0 kg

Dindons (dindonneaux, dindes de reproduction)

Traitement et prévention de la sinusite contagieuse et de l'infection de l'aéro-sacculite causées par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* et *M. meleagridis*.

Posologie: traitement et prévention: 40 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif, par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La posologie s'obtient normalement par un taux d'incorporation de 250 - 500 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation alimentaire ne soit pas affectée.

Les taux d'incorporation dans la fourchette plus haute seront nécessaires dans la plupart des cas pour éviter un sous dosage. Pour les oiseaux à croissance rapide, par exemple les dindonneaux pendant les 2-4 premières semaines de vie, les taux d'incorporation dans la fourchette plus basse pourront être suffisants.

Quantité d'hydrogénofumarate de tiamuline (mg/g) dans le prémélange	Quantité de prémélange par tonne de nourriture
100,0	2,5 – 5,0 kg

Le traitement préventif avec la tiamuline ne doit être initié qu'après confirmation de l'infection par *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ou *M. meleagridis* et en tant qu'aide dans le cadre d'une stratégie de prévention pour réduire les signes cliniques et la mortalité par maladie respiratoire dans les élevages, où l'infection de l'ovule est probable parce que la maladie est connue pour exister dans la génération précédente. La stratégie de prévention doit inclure des actions pour éliminer l'infection de la génération précédente.

Lapins

Traitement de l'entérocologie épizootique du lapin (EEL) et prévention de l'EEL dans les élevages avec signes cliniques d'EEL dans le cycle précédent d'engraissement, dans le cadre d'un programme incluant des mesures ayant pour but d'éradiquer ou contrôler l'infection dans l'élevage.

Posologie : 3 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline/kg de poids vif par jour. La posologie sera normalement obtenue par un taux d'incorporation de 40 ppm d'hydrogénofumarate de tiamuline dans l'aliment fini, à condition que la consommation alimentaire ne soit pas affectée. Le traitement doit être administré jusqu'à 2-3 jours après disparition des signes cliniques. Le traitement préventif doit être administré pendant 3 – 4 semaines à partir de la première semaine après sevrage.

Quantité d'hydrogénofumarate de tiamuline (mg/g) dans le prémélange	Quantité de prémélange par tonne de nourriture
100,0	0,4 kg

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En cas de réduction de la consommation alimentaire, les taux d'incorporation dans l'aliment pourront être augmentés pour atteindre la posologie cible. Les cas graves et les animaux sévèrement malades présentant une réduction de la consommation alimentaire devront être traités avec un produit dont la formulation est plus adaptée, notamment une solution injectable ou buvable.

10. TEMPS D'ATTENTEPorcs

Viande et abats : 6 jours.

Poulets

Viande et abats : 1 jour.

OEufs: Zéro jour.

Dindes

Viande et abats : 4 jours.

Lapins

Viande et abats : Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à un endroit sec, à une température ne dépassant pas 25 °C.

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 : 3 mois.

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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Selon les pratiques cliniques, le traitement doit être basé sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (au niveau régional, de l'élevage).

Voir interactions pour les informations concernant l'interaction entre la tiamuline et les ionophores.

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

Lors du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'aliment médicamenteux, tout contact direct avec les yeux, la peau et les muqueuses doit être évité. Un équipement de protection personnel doit être porté lors du mélange du médicament vétérinaire ou de la manipulation de l'aliment médicamenteux : un bleu de travail, des gants imperméables et, soit un demi masque respiratoire jetable conformément au standard européen EN 149 soit un respirateur non jetable conformément au standard européen EN 140, avec un filtre standard européen EN 143. Laver la peau exposée.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent manipuler le produit avec précaution.

Gestation, Lactation, Ponte :

Peut être utilisé chez les porcs pendant la gestation et la lactation.

Peut être utilisé chez les poules et les dindes pondeuses et reproductrices.

Peut être utilisé chez les lapins pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :>

La tiamuline interagit avec les ionophores tels que monensin, salinomycine et narasin. Ce qui peut entraîner des signes indifférenciables d'une intoxication aux ionophores. Les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensin, salinomycine ou narasin pendant le traitement par la tiamuline ou pendant au moins sept jours avant ou après le traitement par la tiamuline. Une réduction importante de la croissance, ataxie, paralysie ou la mort peuvent survenir.

En cas d'apparition de signes d'une interaction, l'administration de l'aliment contaminé doit être arrêté immédiatement. L'aliment doit être retiré et remplacé par un nouvel aliment ne contenant pas les anticoccidiens monensin, salinomycine ou narasin.

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

Porcs : Des doses orales uniques de 100 mg/kg de poids vif chez le porc entraînent une hyperpnée et une gêne abdominale. A la dose de 150 mg/kg, aucun effet sur le SNC n'a été observé, en dehors d'une sédation. A la dose de 55 mg/kg administrée pendant 14 jours, une salivation transitoire et une légère irritation gastrique ont été observées. La dose minimale létale n'a pas été établie chez le porc.

Poulets et dindons : La DL₅₀ est de 1290mg/kg de poids vif chez le poulet et de 840 mg/kg de poids vif chez la dinde

Les signes cliniques de toxicité aiguë chez le poulet sont la vocalisation, les crampes cloniques et le décubitus latéral. Chez la dinde, les signes de toxicité aiguë incluent les crampes cloniques, le décubitus latéral ou dorsal, la salivation et la ptose.

En cas d'apparition de signes d'intoxication, retirer immédiatement l'aliment médicamenteux, le remplacer par un nouvel aliment non médicamenteux, et appliquer un traitement symptomatique de soutien.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
BE-V300964
Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.