

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetmulin® Premix 10 % ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et volaille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 kg de Vetmulin Premix 10 % contient fumarate d'hydrogène de tiamuline (équivalent à 81 g de tiamuline)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux (granules de couleur blanche à jaune clair pour ajouter à l'aliment)

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs et volailles

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs: Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae*. Traitement des signes cliniques de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*. Traitement de la spirochétose porcine du côlon (colite) due à *Brachyspira pilosicoli*. Traitement des maladies respiratoires due à *Mycoplasma hyopneumoniae*. Les symptômes cliniques peuvent être évités, mais les infections due à *Mycoplasma hyopneumoniae* ne sont pas éliminées.

Volaille: Poules (*poulet de chair, jeune poule, poule pondeuse, animaux reproducteurs*): Maladies respiratoires chroniques (MRC), infection du sac aérien chronique et synovite due à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.

Dindes: Sinusite infectieuse, infection du sac aérien chronique et synovite due à *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* et *Mycoplasma meleagridis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer de produits contenant du monensin, de la salinomycine, de la narasine ou d'autres antibiotiques ionophores pendant au moins 7 jours avant, pendant et au moins 7 jours après le traitement. Ne pas utiliser en cas de résistance à la tiamuline. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'absorption du médicament vétérinaire peut être entravée par la maladie. Les animaux dont l'alimentation est réduite doivent être traités par voie parentérale avec une préparation injectable appropriée. Il convient d'éviter les traitements répétés et à long terme en améliorant les mesures de gestion et en procédant à un nettoyage et à une désinfection en profondeur.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le Vetmulin Premix 10 % ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et test de sensibilité des agents pathogènes concernés. S'il n'y a pas d'amélioration nette, un nouveau test de sensibilité ou un changement de thérapie est indiqué après 3 jours. Si possible, la thérapie parentérale doit être administrée aux animaux dont l'état général est clairement perturbé et à ceux montrant une inappétence. À la fin du traitement, le matériel d'alimentation doit être nettoyé à fond de manière appropriée pour éliminer les quantités résiduelles de l'antibiotique utilisé. Une attention particulière est accordée à l'optimisation de la gestion agricole dans les exploitations à problèmes.

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

Lors de la manipulation du Vetmulin Premix 10 %, évitez le contact direct avec la peau et les muqueuses. Porter un équipement de protection comprenant des vêtements de protection, des gants, une protection respiratoire et des lunettes de sécurité. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les immédiatement et soigneusement à l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, consultez un médecin. Changez les vêtements contaminés et lavez immédiatement toute éclaboussure sur la peau. Se laver les mains après utilisation. Il faut éviter d'avaler le médicament accidentellement. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice ou l'étiquette de l'emballage. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la tiamuline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, le Vetmulin Premix 10 % peut provoquer des réactions telles qu'un érythème et un œdème. Dans ce cas, arrêtez le traitement et toute administration orale d'autres médicaments, aspergez les porcs d'eau froide et mettez-les dans des stalles propres. La thérapie par électrolytes via l'eau potable et la thérapie anti-inflammatoire se sont révélées utiles.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tiamuline est connue pour provoquer des interactions cliniquement significatives (souvent fatales) avec des antibiotiques ionophores tels que la monensine, la narasine et la salinomycine. Par conséquent, les animaux ne doivent pas recevoir de produits contenant de telles substances actives pendant et au moins 7 jours avant ou après le traitement avec ce médicament vétérinaire. Une grave dépression de croissance ou la mort peuvent en résulter. La tiamuline pourrait réduire l'effet antibactérien des antibiotiques bêta-lactamines, dont l'action dépend de la croissance bactérienne.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs

Dysenterie porcine

Traitement: 6-8 g de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif, par jour, pendant 7 jours.

Correspondant à 6-8 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif et jour.

Métaphylaxie: 1,5-2 g de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif, par jour, pendant 2-4 semaines en fonction des conditions d'hygiène dans l'exploitation. Correspondant à 1,5-2 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg du poids vif et jour.

La métaphylaxie ne doit être appliquée qu'aux animaux infectés qui ne présentent pas de signes cliniques. Si des symptômes cliniques de dysenterie porcine apparaissent, le traitement doit être effectué à des doses thérapeutiques, suivi d'un traitement ultérieur à des doses plus faibles si nécessaire. **L'utilisation préventive du fumarate d'hydrogène de tiamuline n'est indiquée que dans le cadre des mesures d'éradication et de contrôle de la maladie dans un troupeau.**

Entéropathie proliférative porcine (iléite)

Traitement des signes cliniques de l'entéropathie proliférative porcine (iléite): 7,5 g de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif, par jour, pendant 10-14 jours. Correspondant à 7,5 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif et jour.

Spirochétose porcine du côlon (colite)

Traitement: 5 g de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif par jour, pendant 7-10 jours. Correspondant à 5 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif et jour. L'utilisation préventive à long terme de la tiamuline doit être évitée, mais les conditions de logement doivent être améliorées et des mesures de nettoyage et de désinfection approfondies doivent être prises. Il convient d'envisager l'élimination complète de l'infection dans l'élevage.

Maladies respiratoires dues à *Mycoplasma hyopneumoniae*

Traitement: 6-10 g de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg du poids vif, par jour, pendant 10 jours. Correspondant à 6-10 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif et jour.

Les infections secondaires par des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent compliquer l'évolution de la pneumonie enzootique et nécessitent un traitement spécifique.

Volaille (Poules et dindes)

25 g (dinde 40 g) de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif, par jour, pendant 3-5 jours. Correspondant à 25 mg (dinde 40 mg) de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif et jour. Le traitement avec Vetmulin Premix 10 % ne doit être appliqué qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et test de sensibilité des agents pathogènes concernés.

Instructions pour la préparation d'un médicament pour l'alimentation

Le Vetmulin Premix 10 % est adapté à l'administration par un aliment farineux. Afin d'obtenir un bon mélange et une distribution uniforme du médicament, il est recommandé de préparer un prémélange. À cette fin, la quantité requise du prémélange est ajoutée à un composant d'aliment pour animaux de composition similaire (par exemple, de la farine de blé) dans le rapport de 1 partie de Vetmulin Premix 10 % pour 10 parties de composant d'aliment pour animaux. Pour le dosage correct de Vetmulin Premix 10 %, il faut utiliser une balance de précision. Elle peut être mise à la disposition des utilisateurs par le vétérinaire si nécessaire. Veuillez respecter le mode d'emploi de la balance et vérifier périodiquement l'exactitude de la balance.

Les aliments médicamenteux peuvent être transformés en granulés, le préconditionnement pendant 5 minutes doit être effectué à des températures ne dépassant pas 75°C.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

Guide de dosage pour la préparation d'un médicament pour l'alimentation

Le taux d'incorporation de Vetmulin Premix 10 % peut être calculé en fonction du poids vif et de la consommation alimentaire à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment}$$

A = Dosage requis en g du prémélange médicamenteux par 100 kg de poids vif par jour

B = Poids vif moyen des animaux à traiter en kg

C = Quantité quotidienne moyenne d'aliments médicamenteux en kg par animal

Attention: la consommation d'aliments peut varier considérablement selon l'âge et la santé des animaux, le type d'aliments et les conditions climatiques. Afin de garantir un dosage correct, la concentration de Vetmulin Premix 10 % dans la formule de l'aliment doit être adaptée en conséquence. Chez les animaux plus âgés ou chez les porcs dont l'alimentation est restrictive, il peut être nécessaire d'augmenter la quantité de prémélange pour maintenir la dose cible.

Exemples

Porcs: Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite): 7,5 g de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif par jour. Selon la formule ci-dessus, le Vetmulin Premix 10 % doit être incorporé dans un aliment complet pour animaux comme suit:

- Porcelets avec 20 kg de poids vif et 800 g d'apport alimentaire quotidien: 1,9 kg de Vetmulin Premix 10 % par tonne d'aliment

Volailles: 25 g (poules) resp. 40 g (dindes) de Vetmulin Premix 10 % par 100 kg de poids vif par jour. Selon la formule ci-dessus, le Vetmulin Premix 10 % doit être incorporé dans un aliment complet pour animaux comme suit:

- Poulets de chair avec 800 g de poids vif et 85 g d'apport alimentaire quotidien: 2,4 kg Vetmulin Premix 10 % par tonne d'aliment
- Dindes d'engraissement avec 5 kg de poids vif et 260 g d'apport alimentaire quotidien: 7,7 kg de Vetmulin Premix 10 % par tonne d'aliment

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Porcs: une dose unique de 100 mg/kg de poids vif a provoqué une hyperpnée et un malaise abdominal. À une dose de 150 mg/kg, la léthargie était le seul effet sur le système nerveux central. Une dose de 55 mg/kg sur 14 jours a provoqué une salivation accrue et une légère irritation de l'estomac. Le fumarate d'hydrogène de tiamuline a une portée thérapeutique relativement élevée chez le porc. La dose létale minimale n'a pas été déterminée chez les porcs.

Volailles et dindes: La LD₅₀ est de 1290 mg/kg de poids vif pour les poulets et de 840 mg/kg de poids vif pour les dindes. Les signes cliniques de toxicité aiguë chez les poules sont la vocalisation, les spasmes cloniques et le décubitus latéral. Chez la dinde, les signes de toxicité aiguë comprennent les spasmes cloniques, le décubitus latéral ou dorsal, la salivation et la ptose (affaissement de la paupière). S'il y a des signes d'empoisonnement, l'aliment médicamenteux doit être remplacé par un aliment non médicamenteux. Le traitement symptomatique doit être utilisé comme support.

4.11 Temps d'attente

Porcs: Tissus comestibles: 4 jours / Poules: Tissus comestibles: 1 jour, Œufs: 0 jours / Dindes: Tissus comestibles: 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Les antibiotiques à action systémique, Pleuromutilines

Code ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique semi-synthétique du groupe des pleuromutilines. Le fumarate d'hydrogène de tiamuline agit de manière bactériostatique en inhibant la synthèse des protéines ribosomiques bactériennes. Son large spectre d'activité *in vitro* couvre *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* et les mycoplasmes. Le fumarate d'hydrogène de tiamuline n'est pas efficace contre les entérobactéries telles que *Salmonella spp.* ou *Escherichia coli*. Jusqu'à présent (en 2009), les mycoplasmes et le *Lawsonia intracellularis* ne présentaient pratiquement aucune résistance au fumarate d'hydrogène de tiamuline. On connaît des résistances entre les phénicolés, les lincosamides, les oxazolidinones, les pleuromutilines et les antibiotiques streptogramines A. Selon une publication de 2018 sur les porcs examinés en Suisse, *Brachyspira hyodysenteriae* était sensible aux pleuromutilines, à la tiamuline et à la valémuline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les porcs, le fumarate d'hydrogène de tiamuline administré par voie orale est bien absorbé (> 90 %). Après administration orale d'une dose unique de 10 mg ou 25 mg du fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif, la C_{max} était de 1,0 µg/ml resp. 1,8 µg/ml, le T_{max} a été atteint aux deux doses en 2 heures. Le fumarate d'hydrogène de tiamuline se répand bien dans l'organisme. La concentration la plus élevée a été mesurée dans le poumon, un organe cible. 70 à 85 % sont métabolisés et excrétés dans le foie, 15 à 30 % sont excrétés par les reins.

Chez la volaille, le fumarate d'hydrogène de tiamuline administré par voie orale est bien absorbé (70 à 95 %). Il est bien réparti dans l'organisme et atteint une concentration dans les poumons 17 à 46 fois supérieure à celle du sang. Elle est excrétée par le foie (55 à 65 %) et le rein (15 à 30 %). Après administration orale d'une dose unique de 25 mg ou 50 mg de fumarate d'hydrogène de tiamuline par kg de poids vif à des poules, la C_{max} était de 1,9 µg/ml resp. 4,0 µg/ml (1,5 µg/ml resp. 3,0 µg/ml pour les dindes), la T_{max} a été atteinte après 2,8 resp. 2,6 heures (2,6 resp. 2,4 heures pour les dindes).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon prégélatinisé, amidon de blé

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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 des aliments farineux ou en granulés: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil. Refermer les emballages ouverts après utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet à fond plat de 1 kg en polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène. Sac en papier laminé en polyéthylène de 5 kg et 20 kg. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'459 001 sachet de 1 kg. Swissmedic 67'459 002 sac de 5 kg. Swissmedic 67'459 003 sac de 20 kg

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07.07.2020

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.02.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.