

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pulmotil AC 250 mg/ml concentré pour solution orale à ajouter à de l'eau de boisson ou à un aliment d'allaitement.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Tilmicosine (sous forme de phosphate) 250 mg/ml

Excipients:

Gallate de propyle
Édétate disodique

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré pour solution orale à ajouter à de l'eau de boisson ou à un aliment d'allaitement.
Solution limpide de couleur jaune à ambre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (à l'exception des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine)
Dindes
Porcs
Veaux (non-ruminants)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Porcs: pour le traitement et la prévention des affections respiratoires dans les troupeaux de porcs, dues à *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

Poulets: pour le traitement et la prévention des affections respiratoires dans les troupeaux de poulets, dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synovia*.

Dindes: pour le traitement et la prévention des affections respiratoires dans les troupeaux de dindes, dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *M. synovia*.

Veaux: pour le traitement et la prévention des affections respiratoires bovines, dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* et d'autres organismes sensibles à la tilmicosine.

4.3 Contre-indications

Ne pas laisser les chevaux et autres équidés boire de l'eau contenant de la tilmicosine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tilmicosine ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Remarque importante: doit être dilué avant l'administration aux animaux.

Porcs, poulets et dindes: la consommation d'eau doit être surveillée afin de garantir une posologie adéquate. Si la consommation d'eau ne correspond pas aux quantités pour lesquelles les concentrations recommandées ont été calculées, la concentration de Pulmotil AC doit être ajustée de manière à ce que les animaux reçoivent la posologie recommandée. Dans le cas contraire, l'administration d'un autre médicament doit être envisagée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

À usage oral uniquement. Contient de l'édétate disodique. Ne pas injecter.

Les animaux gravement malades ont tendance à boire moins et peuvent nécessiter un traitement parallèle, de préférence par voie parentérale.

L'utilisation non appropriée de ce produit peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tilmicosine et diminuer l'efficacité du traitement par des substances proches de la tilmicosine. L'utilisation du produit doit être fondée sur les résultats des antibiogrammes.

L'eau de boisson ou l'aliment d'allaitement médicamenteux doivent être renouvelés toutes les 24 heures.

Les réglementations officielles, nationales et régionales, relatives aux agents antimicrobiens doivent être respectées lors de l'utilisation du produit.

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

- La tilmicosine peut entraîner des irritations. Les macrolides tels que la tilmicosine peuvent également induire une hypersensibilité (allergie) consécutive à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané ou oculaire. L'hypersensibilité à la tilmicosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Par conséquent, un contact direct doit être évité.
- Pour éviter toute exposition au cours de la préparation de l'eau de boisson médicamenteuse, porter une combinaison, des lunettes de protection et des gants étanches. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation.
- En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement au savon et à

l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

- Ne pas manipuler le produit en cas d'allergie aux ingrédients qu'il contient.
- Si des symptômes surviennent à la suite de l'exposition (éruption cutanée notamment), demander un avis médical et montrer cette mise en garde au médecin. Une tuméfaction du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes graves nécessitant une intervention médicale urgente.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une diminution de la consommation d'eau a été observée.

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

La sécurité de la tilmicosine n'a pas été établie chez des animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs: à ajouter à l'eau de boisson en dose quotidienne de 15 à 20 mg/kg de poids corporel pendant cinq jours, ce qui peut être obtenu en incluant 200 mg de tilmicosine par litre (80 ml de Pulmotil AC pour 100 litres)

Poulets et dindes (à l'exception des poules dont les œufs sont destinés à la consommation humaine): à ajouter à l'eau de boisson en dose quotidienne de 15 à 20 mg/kg de poids corporel chez les poulets et 10 à 27 mg/kg de poids corporel chez les dindes pendant trois jours, ce qui peut être obtenu en incluant 75 mg de tilmicosine par litre (30 ml de Pulmotil AC pour 100 litres).

Veaux: à ajouter à l'aliment d'allaitement uniquement en dose biquotidienne de 12,5 mg/kg de poids corporel pendant trois à cinq jours consécutifs, ce qui peut être obtenu en incluant 1 ml de produit pour 20 kg de poids corporel.

Une bouteille de 240 ml de Pulmotil AC permet de préparer 300 litres d'eau de boisson médicamenteuse destinée aux porcs ou 800 litres pour les poulets et les dindes. Une bouteille de 960 ml de Pulmotil AC permet de préparer 1200 litres d'eau de boisson médicamenteuse pour les porcs ou 3200 litres pour les poulets et les dindes.

Une bouteille de 240 ml et une bouteille de 960 ml de Pulmotil AC permettent de médicamenter l'aliment d'allaitement de 12 à 20 et de 48 à 80 veaux d'un poids corporel de 40 kg, selon la durée du traitement.

L'état clinique des animaux a un impact sur leur consommation d'eau de boisson ou d'aliment d'allaitement médicamenteux. La concentration de tilmicosine doit donc être ajustée en vue de garantir une posologie correcte.

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

Les porcs auxquels on donne de l'eau de boisson contenant 300 ou 400 mg de tilmicosine/litre (22,5 à 40 mg de tilmicosine/kg de poids corporel, soit 1,5 à 2 fois la concentration recommandée) diminuent leur consommation d'eau. Si ce comportement a un effet automodérateur sur la prise de tilmicosine, il peut toutefois conduire à la déshydratation dans certains cas extrêmes. Pour y remédier, retirer l'eau de boisson médicamenteuse et remplacer par de l'eau fraîche sans médicament.

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez des poulets auxquels on a donné de l'eau de boisson contenant des taux de tilmicosine atteignant 375 mg/l (soit 75 à 100 mg/kg de poids corporel ou cinq fois la dose recommandée) pendant cinq jours. Un traitement quotidien par 75 mg/l (soit la dose maximale recommandée) pendant dix jours a entraîné des irrégularités de défécation.

Aucun symptôme de surdosage n'a été observé chez des dindes auxquelles on a donné de l'eau de boisson contenant des taux de tilmicosine atteignant 375 mg/l (soit 50 à 135 mg/kg de poids corporel ou cinq fois la dose recommandée) pendant trois jours. Un traitement quotidien par 75 mg/l (soit la dose maximale recommandée) pendant six jours n'a pas non plus induit de symptômes de surdosage.

Aucun symptôme de surdosage, à l'exception d'une légère diminution de la consommation de lait, n'a été observé chez des veaux ayant reçu deux fois par jour des doses cinq fois supérieures à la dose maximale recommandée ou pendant une période équivalente au double de la durée de traitement maximale recommandée.

4.11 Temps d'attente

Porcs: 14 jours
Poulets: 12 jours
Dindes: 19 jours
Veaux: 42 jours

Non autorisé pour l'utilisation chez les volailles pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser dans les 14 jours précédant le début de la ponte.

Ne pas utiliser chez les animaux allaitants.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, macrolides
Code ATCvet: QJ01FA91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tilmicosine est un antibiotique semi-synthétique de la classe des macrolides dont on pense qu'il altère la synthèse des protéines. Il possède une action bactériostatique, mais peut également être bactéricide à haute concentration. Cette activité antibactérienne est dirigée principalement contre les micro-organismes à Gram positif, contre certains micro-organismes à Gram négatif et contre les mycoplasmes d'origine bovine, porcine, ovine et aviaire. Son spectre d'activité démontré s'étend plus particulièrement aux micro-organismes suivants :

- Porcs: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Poulets et dindes: *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*

- Veaux: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *M. dispar*.

Des preuves scientifiques suggèrent que les macrolides agissent en synergie avec le système immunitaire hôte. Il semblerait que les macrolides amplifient le phagocytage des bactéries. Il a été démontré que la tilmicosine inhibe *in vitro* la réplication du virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin dans les macrophages alvéolaires de manière dose dépendante.

Une résistance croisée entre la tilmicosine et d'autres macrolides ainsi que la lincomycine a été observée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bien que les concentrations sanguines de tilmicosine soient faibles, on observe une accumulation macrophagique pH-dépendante de tilmicosine dans les tissus inflammatoires.

Porcs: après administration orale de 200 mg de tilmicosine/l d'eau de boisson, les concentrations moyennes de principe actif détectées dans les tissus pulmonaires, les macrophages alvéolaires et l'épithélium bronchique cinq jours après le début du traitement ont été, respectivement, de 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml et 7,4 µg/g.

Poulets: six heures seulement après administration orale de 75 mg de tilmicosine/l d'eau de boisson, les concentrations moyennes de principe actif détectées dans les tissus pulmonaires et alvéolaires ont été, respectivement, de 0,63 µg/g et 0,30 µg/g. 48 heures après le début du traitement, les concentrations de tilmicosine dans les tissus pulmonaires et alvéolaires ont été, respectivement, de 2,3 µg/g et 3,29 µg/g.

Veaux: six heures seulement après administration orale de 25 mg de tilmicosine/kg de poids corporel/jour dans un aliment d'allaitement, une concentration moyenne de principe actif de 3,1 µg/g a été détectée dans les tissus pulmonaires. 78 heures après le début du traitement, la concentration de tilmicosine dans les tissus pulmonaires a été de 42,7 µg/g. Des concentrations thérapeutiquement efficaces de tilmicosine ont été mesurées jusqu'à 60 heures après le traitement.

Dindes: après administration orale de 75 mg de tilmicosine/l d'eau de boisson, les concentrations moyennes de principe actif détectées dans les tissus pulmonaires, les sacs aériens et le plasma cinq jours après le début du traitement ont été, respectivement, de 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml et 0,02 µg/g. La concentration moyenne la plus élevée de tilmicosine détectée dans les tissus pulmonaires a été de 2,19 µg/g à six jours ; dans les sacs aériens, elle a été de 4,18 µg/g à deux jours et dans le plasma de 0,172 µg/g à trois jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Édétate disodique
Gallate de propyle
Acide phosphorique (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement extérieur : 3 mois

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conformément aux instructions : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement primaire est une bouteille de couleur ambre en polyéthylène naphtalate, contenant 240 ml ou 960 ml de Pulmotil AC, munie d'un bouchon à vis en polypropylène et d'un seau en polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Un gobelet gradué en polypropylène est également fourni.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées ou les systèmes de drainage.

Le fumier produit par les animaux traités ne doit pas être répandu sur le même terrain pendant plusieurs années consécutives.

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

ELI LILLY BENELUX S.A.

Division ELANCO

Rue du Marquis 1

1000 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V206613

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

Date de première autorisation: 25/10/1999

Date de premier renouvellement de l'autorisation: 22/01/2004

Date de dernier renouvellement de l'autorisation: 15/10/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/12/2013

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire