

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KARIMULINA 101,2 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

(Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tiamuline..... 101,2 mg

(sous forme d'hydrogénofumarate)

(équivalent à 125,0 mg d'hydrogénofumarate de tiamuline)

Excipient (s) :

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle pour une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,1 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,9 mg
Acide citrique monohydraté (E330)	/

Phosphate disodique dihydraté	/
Éthanol (96 %)	/
Eau purifiée	/

Solution limpide et incolore pour administration dans l'eau de boisson.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Lapins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la mortalité due à l'entérococolite épizootique associée aux infections à *Clostridium perfringens*.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser avec du monensin, du narasin ou tout autre ionophore.

3.4 Mises en garde particulières

Clostridium perfringens n'étant qu'un des nombreux facteurs étiologiques de l'entérococolite épizootique chez le lapin, il est indispensable d'améliorer les facteurs d'ordre zootechniques.

Débuter le traitement dès qu'un premier cas de mortalité suite à une entérococolite associée à *Clostridium perfringens* est confirmé.

Une résistance croisée a été démontrée entre les pleuromutilines, les oxazolidinones, les phénicolés, les streptogramines A et les lincosamides. L'utilisation de la tiamuline doit être soigneusement réfléchie lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux pleuromutilines, aux oxazolidinones, aux phénicolés, à la streptogramine A et aux lincosamides, car son efficacité pourrait être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Avant la mise en place du traitement, la conduite d'élevage et l'hygiène devraient être examinées par rapport aux facteurs de risque d'apparition de la maladie. Le traitement devrait être instauré en cas d'antécédents historiques d'entérocologie épizootique dans l'élevage et dès qu'un premier cas de mortalité suite à une entérocologie associée à *Clostridium perfringens* est confirmé.

L'utilisation du produit doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible et doit prendre en compte les politiques officielles nationales, régionales et locales d'utilisation des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses lors de la préparation du produit. Éviter l'ingestion accidentelle.

Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison, des lunettes de protection et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation ou de la préparation du produit.

Éviter l'inhalation accidentelle.

Retirer les vêtements contaminés et laver immédiatement toute projection sur la peau. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Demander un avis médical si l'irritation persiste.

Après exposition si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, demander un avis médical.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

En raison du risque environnemental lié aux résidus de tiamuline, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que lorsque le mode d'élevage permet que les lisiers d'animaux traités soient dilués une fois avec les lisiers d'animaux non traités.

La tiamuline est très persistante dans le sol.

La tiamuline est toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Lapins

Fréquence indéterminée	Diminution de la consommation hydrique (légère et transitoire).
------------------------	---

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 son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Des études en laboratoire chez le lapin ont mis en évidence des effets fœtotoxiques et maternotoxiques à partir de 55 mg/kg.

Ne pas utiliser chez les lapines gestantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tiamuline interagit avec le monensin, le narasin ou tout autre ionophore et peut entraîner des signes indifférenciables d'intoxication aux ionophores. Les lapins ne doivent pas recevoir de produits contenant du monensin, du narasin ou tout autre ionophore pendant ou au moins 7 jours avant ou après le traitement avec de la tiamuline. Un ralentissement important de la croissance, de l'ataxie, une paralysie ou de la mortalité peuvent en résulter.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

16 mg de tiamuline par kg de poids vif par jour, pendant 10 jours dans l'eau de boisson, ce qui équivaut à 16 mL de solution par 100 kg de poids vif par jour, pendant 10 jours.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0,16 \quad \times \quad \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau (litre par animal)}} = \text{mL de produit par litre d'eau de boisson}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter le sous-dosage.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique de l'animal. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration du médicament vétérinaire. Surveillez la consommation d'eau à intervalles réguliers pendant la médication.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée si seule une partie des contenants est utilisée.

L'eau médicamenteuse doit être renouvelée chaque jour et toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée de manière appropriée.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter la prise de quantités subthérapeutiques de la substance active.

En cas d'absence de réponse au traitement dans les 5 jours, le diagnostic doit être revu.

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

À partir de 5 fois la dose recommandée, une légère baisse de la consommation alimentaire est observée chez les femelles.

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 : 2 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01XQ01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tiamuline est un antibiotique bactériostatique semi-synthétique, appartenant à la classe des pleuromutilines et agit au niveau ribosomal pour inhiber la synthèse des protéines bactériennes.

Il a été démontré que la tiamuline agit au niveau du ribosome 70S et que les sites de liaison primaires se trouvent sur la sous-unité 50S. La tiamuline inhibe la production de protéines microbiennes en produisant des complexes d'initiation biochimiquement inactifs, qui empêchent l'allongement de la

chaîne polypeptidique.

La résistance découle de mutations chromosomiques dans les gènes 23 ARNr et rplC. Ces mutations chromosomiques sont d'apparition lente et progressive, et ne sont pas transférables horizontalement. De plus, les gènes de résistance peuvent être localisés sur des plasmides ou sur des transposons comme les gènes vga et le gène cfr (conférant une résistance croisée entre pleuromutilines, oxazolidinones, phénicolés, streptogramine A et lincosamides). Ce type de résistance est transférable entre les bactéries et les espèces bactériennes. Le mécanisme de la résistance antimicrobienne varie selon les espèces bactériennes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale répétée de 16 mg de tiamuline par kg pendant 10 jours consécutifs, l'état d'équilibre est rapidement atteint et aucune accumulation excessive de tiamuline n'a été observée ni dans le plasma ni dans le tube digestif.

Propriétés environnementales

La tiamuline est très persistante dans le sol.

La tiamuline est toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries.

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 (flacon de 1 L) : 4 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (bidon de 5 L) : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon et bidon polyéthylène haute densité blanc contenant 1 L et 5 L de produit, avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité avec étanchéité par induction.

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la tiamuline peut être dangereuse pour les cyanobactéries et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KARIZOO
C/, MAS PUJADES
11-12 POLIGONO INDUSTRIALE LA BORDA
08140 CALDES DE MONTBUI
ESPAGNE

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

FR/V/8272421 2/2023

Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/06/2023

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

23/06/2023

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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.