



# BRONCHOTIL

## SOLUTION INJECTABLE

### COMPOSITION

Tilmicosine (s.f phosphate) .....	30 g
Excipient q.s.p.....	100 ml

### PROPRIÉTÉS PHARMACEUTIQUES

La **Tilmicosine** est un antibiotique semi-synthétique essentiellement bactéricide appartenant au groupe des macrolides. Elle affecte la synthèse protéique. Cette activité antibactérienne est dirigée de manière prédominante contre les micro-organismes à Gram positif, certaines bactéries à Gram négatif et les mycoplasmes d'origine bovine ou ovine. Son activité a été démontrée en particulier contre les micro-organismes suivants : *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus*, ainsi que les mycoplasmes d'origine bovine ou ovine.

Après une injection sous-cutanée de la **tilmicosine**, il se distribue dans tout l'organisme avec des niveaux particulièrement élevés dans les poumons. Plusieurs métabolites sont formés, suite à l'administration de la **tilmicosine** mais le métabolite prédominant est le (N-desméthyl tilmicosine). Cependant, la majeure partie est éliminée sans modification. La **tilmicosine** est excrétée principalement par voie biliaire dans les fèces, mais une faible proportion est excrétée dans l'urine. La demi-vie suite à l'injection sous-cutanée à des bovins est de 2-3 jours.

Le principal organe cible pour la toxicité, après l'administration de la **tilmicosine** par voie orale ou parentérale, est le cœur. Les principaux effets cardiaques sont une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie) et une diminution de la contractilité (effet inotrope négatif). La toxicité cardiovasculaire peut résulter d'un blocage des canaux calciques.

### ESPECES CIBLES

Bovins et Ovins.

### INDICATIONS

Traitement des affections respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* chez les bovins et ovins.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIES

**Dose** : 10 mg de Tilmicosine/kg de PV correspondant à 1 ml du produit/30 kg de PV.

**Voie** : Sous-cutanée.

### Mode d'administration :

#### - **Bovins** :

- Prélever la dose requise du flacon et retirer l'aiguille de la seringue, 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 nécessaires. 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 20 ml par site d'injection.

#### - **Ovins** :

- Prélever la dose requise du flacon et retirer l'aiguille de la seringue, 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 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.
  - 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 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
- 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. Le flacon doit être inspecté visuellement pour y détecter toute particule étrangère et/ou aspect physique anormal. Dans le cas où l'un ou l'autre a été détecté, jeter le flacon.

## CONTRE INDICATIONS ET INTERACTIONS

- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.
- Ne pas administrer aux agneaux pesant moins de 15 kg.
- Ne pas administrer aux primates.
- Ne pas administrer aux porcs.
- Ne pas administrer aux chevaux et aux ânes.
- Ne pas administrer aux chèvres.
- Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. A utiliser uniquement en fonction d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.
- Des interactions entre les macrolides et les ionophores peuvent être observées chez certaines espèces.

## EFFETS SECONDAIRES

- Occasionnellement, une tuméfaction légère et diffuse peut survenir au niveau du site d'injection, mais elle disparaît en l'espace de cinq à huit jours.

- Dans de rares cas, un décubitus, de l'incoordination et des convulsions ont été observés.
- Des cas de mortalité ont été observés chez des bovins suite à l'administration d'une dose intraveineuse unique de 5 mg/kg de poids corporel, et suite à l'injection sous-cutanée de doses de 150 mg/kg de poids corporel à 72 heures d'intervalle. Chez le porc, l'injection intramusculaire d'une dose de 20 mg/kg de poids corporel a provoqué la mort. Des moutons sont morts suite à une injection intraveineuse unique de 7,5 mg/kg de poids corporel.

## **MISES EN GARDE PARTICULIERES A CHAQUE ESPECE CIBLE**

### **Chez les ovins :**

- 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.
- Les essais cliniques n'ont pas montré de guérison bactériologique chez les ovins atteints de mammite aiguë causée par *Staphylococcus aureus* et *Mycoplasma agalactiae*.
- L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les recommandations de l'antibiothérapie.
- Respecter la posologie recommandée.
- Eviter de manipuler le produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.
- En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

## **PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

### **Précautions d'emploi chez les animaux :**

- L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. A utiliser uniquement en fonction d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.
- Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, lors de l'utilisation de ce produit.
- Ne pas utiliser de dispositif automatique d'injection afin d'éviter tout risque d'auto-injection.
- Lorsque cela est possible, l'utilisation de ce produit doit s'appuyer sur des tests de sensibilité.

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

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 produit doit être administré uniquement par un vétérinaire.
- Ne jamais transporter de seringue remplie de produit avec l'aiguille attachée. L'aiguille doit être adaptée sur la seringue uniquement lors du remplissage de celle-ci ou 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 le BRANCHOTIL 300 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.
- 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. Il faut 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.
- Dans des études chez le chien, la Tilmicosine induit un effet inotrope négatif avec tachycardie consécutive, et une réduction de la tension artérielle systémique et de la tension artérielle différentielle. 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 tension vasculaire et de la tachycardie.
- Des données précliniques et un rapport clinique isolé suggèrent que la perfusion de chlorure de calcium peut permettre d'inverser les changements de tension artérielle et de rythme cardiaque induits par la Tilmicosine chez l'homme.
- Ne pas administrer d'adrénaline ou d'antagonistes bêta-adrénergique tels que le propranolol.
- Il ne faut envisager l'administration intraveineuse de chlorure de calcium que si l'exposition à la Tilmicosine est confirmée.
- 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 produit de discuter de la prise en charge clinique avec le centre antipoison du pays.

## **DELAI D'ATTENTE**

### **Bovins :**

- **Viandes et abats :** 70 jours.
- **Lait :** 36 jours.
- Si le produit 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.

### **Ovins :**

- **Viandes et abats :** 42 jours.
- **Lait :** 18 jours.
- Si le produit 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.

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

- **Récipient non entamé :** Garder le produit dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à une température  $\leq 25$  °C.
- **Après ouverture du flacon :** 4 semaines.

## **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION**

Solution injectable.

Flacons de 20, 50, 100 et 250 ml.