

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLAN Soluble 100%, 1000 mg/g poudre pour administration dans le lait ou l'eau de boisson pour porcs, poules, dindes et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁸ UI (100 g)/lagna

Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁹ UI (1000 g)/saccus

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs, poules, dindes et veaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Poules:

- Traitement de la maladie respiratoire chronique (C.R.D.) due aux *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* chez les poulets de chair et les poules d'élevage.
- Réduction de la mortalité et les scores des lésions de l'entérite nécrotique due au *Clostridium perfringens*.

Dindons:

Traitement de la sinusite infectieuse.

Porcs:

Traitement des affections dues au *Lawsonia intracellularis*, l'organisme associé aux entéropathies prolifératives porcines (Ileitis), aiguë et chronique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 4.5.

Veaux:

Traitement de la pneumonie des veaux due aux *Mycoplasma bovis* et *Pasteurella multocida*, sensibles à la tylosine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en même temps que les autres macrolides ou lincosamides.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré dans des souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le médicament vétérinaire ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.

La sensibilité au médicament vétérinaire peut varier dans le temps. Un antibiogramme avant le traitement peut être nécessaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Une administration du médicament vétérinaire non conforme aux recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison de la possibilité de résistance croisée.

Afin d'obtenir rapidement une dissolution complète, transférer le contenu du flacon dans un récipient et y ajouter environ 4 litres d'eau.

Mélanger, puis diluer la solution concentrée ainsi obtenue avec de l'eau de façon à obtenir une eau de boisson contenant la concentration désirée (voir plus loin).

Bien agiter afin d'obtenir une solution homogène.

Préparer une solution fraîche de Tylan tous les 3 jours.

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

La tylosine peut induire une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées avec d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces produits.

Pour éviter une exposition lors de la préparation de l'aliment médicamenteux, porter une combinaison, des lunettes de protection, des gants étanches et un masque bucco-nasal jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre homologué EN143.

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez-vous bien avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau claire.

Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à certains de ses composants.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux de toute urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On peut occasionnellement constater chez certains porcs des réactions telles qu'œdème de la muqueuse rectale et anale, diarrhée, érythème et prurit. Il suffit d'arrêter le traitement pour éliminer tous ces troubles sans complications.

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

Aucun effet négatif n'a été observé au cours des études de fertilité ou tératologiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- La possibilité de résistance croisée avec les autres macrolides ou les lincosamides existe.
- Un antagonisme avec les antibiotiques β -lactam existe.

4.9 Posologie et voie d'administration

Afin de garantir une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, il convient de déterminer aussi précisément que possible le poids corporel.

Poules:

- Lors de l'apparition des premiers symptômes de C.R.D., administrer de Tylan dans l'eau de boisson à la concentration de 0,5 g par litre d'eau pendant 2 à 5 jours, suivant la gravité de l'infection. Si on ne constate pas d'amélioration dans les 5 jours, il faut revoir le diagnostic.
- L'entérite nécrotique: Administrer du Tylan dans l'eau de boisson à une dose de 24 mg de tylosine/kg pendant 3 jours, ce qui correspond à 0,1 g de Tylan par litre (100 ppm).

Dindons:

Lors de l'apparition des premiers symptômes de la sinusite infectieuse, administrer de Tylan dans l'eau de boisson à la concentration de 0,5 g par litre d'eau pendant 2 à 5 jours, suivant la gravité de l'infection.

Si on ne constate pas d'amélioration dans les 5 jours, il faut revoir le diagnostic.

Porcs:

- Traitement des affections dues au *Lawsonia intracellularis*: 5 mg/kg de poids vif par jour, pendant 7 jours, à mettre à disposition comme seule source de boisson. Ce traitement peut être suivi par un aliment complet contenant de la tylosine. La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

Veaux:

Administrer à chaque veau non-ruminant, deux fois par jour pendant 7 à 14 jours: 1 g de tartrate de tylosine dissous dans du lait artificiel ou dans de l'eau de boisson.

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

La tylosine est un médicament vétérinaire peu toxique. Aucun effet indésirable n'a été constaté chez la volaille ayant reçu une alimentation contenant 3000 ppm de tylosine pendant 5 jours. Aucun effet indésirable n'a été remarqué chez les porcins ayant reçu une alimentation contenant 600 ppm de tylosine pendant 28 jours.

4.11 Temps d'attente

Veau: viande et abats : 13 jours

Porc, poule et dinde: viande et abats : 1 jour

Œufs: 0 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: macrolides

Code ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide issu d'une souche de *Streptomyces fradiae*, un actinomycète et appartenant au groupe des macrolides.

Suivant la concentration, la tylosine agit comme bactéricide ou comme bactériostatique, elle inhibe la synthèse protéique des bactéries en se liant au ribosome des cellules bactériennes.

Spectre d'activité

Le spectre d'action de la tylosine couvre principalement les germes Gram-positifs (*Streptococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Clostridium perfringens*) mais s'étend également à certains germes Gram-négatifs (*Pasteurella multocida* et *Lawsonia intracellularis*) ainsi que *Mycoplasma*.

Spectre Anti-microbien de la Tylosine *in Vitro*

Organisme	C.M.I. (µg/ml)		C.M.I. Modale	C.M.I. ₅₀ (µg/ml)	C.M.I. ₉₀ (µg/ml)
Gram-positif					
<i>Clostridium perfringens</i>	0,25	- 16			1
Gram-négatif					
<i>Bovine Pasteurella</i>	2	- 64	1	1	1
<i>Porcine Pasteurella</i>	32	- 64		64	64
Mycoplasmas					
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,031	-		0,125	0,125
	0,25				
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,016	- 4		0,031	4

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de la tylosine ont été étudiés en laboratoire sur des porcs, des veaux et de la volaille. La table dessous donne un résumé des paramètres les plus importants.

Espèce animal	Dose mg/kg	C _{max} µg/ml	T _{max} heure	T _{1/2} heure	AUC µg.heure/ml	F
Poule	74	0.047	2.5	3.30	0.311	2.9%
Porc	25	0.854	0.22	3.58	2.526	6.8%

Après administration orale de tylosine, on peut observer un taux sérique après déjà 15 minutes. Dans le sang, la concentration en tylosine atteint un maximum chez tous les animaux entre 1 et 4 heures après l'absorption orale. Une concentration très faible ou nulle peut persister 24 heures après l'administration orale. Il est démontré que, après une administration intra-intestinal, les taux sériques (vena porta) du sel tartrate de tylosine et du sel phosphate de tylosine sont à la même hauteur. La tylosine est principalement résorbée au niveau de l'intestin.

Il a été démontré que la tylosine se concentre dans les poumons. Après une injection intramusculaire chez des porcs, la concentration maximale dans le tissu pulmonaire était de 14 µg/ml, tandis que dans le sérum, ce chiffre était 2 µg/ml.

La tylosine se concentre spécialement dans les cellules de défense comme les macrophages. Indépendant de la concentration extracellulaire, la concentration intracellulaire de tylosine dans des macrophages alvéolaires après 24 heures est de 10 fois plus élevée que la concentration extracellulaire. Après administration orale chez des porcs, on a retrouvé de la tylosine dans tous les tissus (à l'exception du cerveau et du cervelet, du bulbe allongé et de la moelle épinière).

Chez les veaux (n=5) administré 1,0 g de tartrate de tylosine dans le lait artificiel deux fois par jour pendant 7 jours on a trouvé une concentration de tylosine de $0,37 \pm 0,15$ µg/ml dans le sérum et $3,16 \pm$

0,86 µg dans les poumons 4 heures après la dernière traitement. La proportion poumon/sérum était de $9,36 \pm 2,98$.

La tylosine s'élimine à raison de 99 % par les fèces. La plupart des éléments excrétés ont été retrouvés dans les fèces sous forme de tylosine (facteur A), de rélomycine (facteur D) et de dihydrodesmycosine. Chez les poules, la tylosine est excrétée par l'urine et les fèces après une administration orale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après dilution dans l'eau ou le lait artificiel conforme aux instructions: 3 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte et couvercle synthétique de 10^8 UI (100 g) tylosine

- Sac en papier multicouches de 10^9 UI (1000 g) tylosine

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

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

BE-V115814 (1000 G)

BE-V300955 (100 G)

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

Date de première autorisation : 21/11/1980

Date du dernier renouvellement : 05/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/03/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

Sur ordonnance vétérinaire.