

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de poudre contient :

Substance active :

Tylosini tartras eq. 750 000 I.U. (750 mg) Tylosinum

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) causée par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est conseillé de contrôler régulièrement la sensibilité *in vitro* des germes pathogènes isolés.

Les installations d'eau potable (réservoir d'eau, conduites, tétines etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

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

La tylosine peut entraîner des irritations. Les macrolides, comme la tylosine, peuvent également être à l'origine de réactions d'hypersensibilité (allergies), suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entrent en contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire.

Pour éviter toute exposition au produit pendant la préparation du médicament, il est recommandé de porter une combinaison de protection, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et de porter, soit un demi-masque

respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140, doté d'un filtre conforme à la norme EN143.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients contenus dans ce médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, comme éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

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

Il n'existe aucune preuve démontrant que la tylosine a un effet tératogène ou un effet négatif sur la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tylosine est compatible avec la plupart des additifs alimentaires coccidiostatiques. L'association avec la lincomycine peut mener à un antagonisme.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire est administré dans de l'eau potable.

Mélanger dans de l'eau potable une dose de 90 à 150 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (= 120 à 200 mg de TYLOSINE 75 % Kela, poudre pour administration dans l'eau de boisson par kg de poids vif par jour). Utiliser uniquement de l'eau médicinale.

Pour le traitement de MRC, le médicament vétérinaire doit être ajouté à de l'eau potable pendant 2 à 5 jours. Si aucune amélioration n'est constatée, le diagnostic et/ou le traitement devront être corrigés.

La solution de TYLOSINE 75 % Kela calculée doit tout d'abord être mélangée avec une petite quantité d'eau potable jusqu'à l'obtention d'une solution homogène. La solution concentrée doit ensuite être ajoutée à l'eau potable en mélangeant de façon continue jusqu'à l'obtention de la concentration finale voulue. Il convient de préparer une nouvelle solution chaque jour.

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

Le tartrate de tylosine a une très large marge de sécurité thérapeutique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, macrolides.

Code ATCvet : QJ01FA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de la famille des macrolides qui agit essentiellement sur les bactéries à Gram positif et les mycoplasmes. Elle est également active contre certaines bactéries à Gram négatif, spirochètes, rickettsies et chlamydies.

A des doses normales, la tylosine a une action bactériostatique. Elle inhibe la synthèse des protéines des micro-organismes sensibles en se liant aux sous-unités ribosomiques 50S et en bloquant l'étape de translocation.

La plupart des souches de mycoplasmes aviaires sont très sensibles avec des valeurs de CMI comprises entre $\pm 0,03$ et $0,4 \mu\text{g/ml}$.

Les entérobactéries à Gram négatif (*E. coli*, *Salmonella*, *Proteus*), et *Pseudomonas* sont résistantes.

La résistance par mutation chromosomique peut se développer relativement rapidement, mais elle n'est pas très stable. La résistance extrachromosomique, transmissible par des plasmides, existe aussi chez les antibiotiques de la famille des macrolides. Une résistance croisée peut se produire avec d'autres macrolides, les antibiotiques de la famille des lincosamides et la spectinomycine.

L'on a constaté une diminution de la sensibilité ou une résistance chez certaines souches de *M. gallisepticum* du poulet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est relativement bien, mais partiellement résorbé au niveau de l'appareil digestif. Chez les poulets, les concentrations sériques maximales sont généralement obtenues 1 à 2 heures après l'administration orale d'une dose unique. L'on observe ensuite une baisse rapide des taux sanguins jusqu'à des concentrations négligeables dans les 24 heures. En cas d'administration continue de la dose recommandée via l'eau potable, les concentrations sériques oscillent généralement entre $0,1$ et $0,2 \mu\text{g/ml}$.

La tylosine est une base organique qui se lie modérément aux protéines sériques (30-40 %) et qui présente une liposolubilité élevée. C'est notamment pour ces raisons que la tylosine est très bien distribuée dans l'organisme : les concentrations dans les tissus et les liquides biologiques peuvent être plusieurs fois plus élevées que dans le sang. Après l'administration de la dose recommandée via l'eau potable, les concentrations dans les poumons et les sacs aériens des poulets sont supérieures à $0,3 \mu\text{g/g}$ de tissu.

Après administration orale du tartrate de tylosine aux poulets, la majorité est excrétée par les fèces (bile + fraction non résorbée). Une faible partie est excrétée dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharum

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Durée de conservation après ajout à l'eau potable conforme aux instructions : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation de ce médicament vétérinaire.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets laminés en aluminium contenant 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 ou 2000 grammes de poudre.
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



Kela N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V216422

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

Date de première autorisation : 28/08/2000
Date du dernier renouvellement : 10/01/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/11/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.