

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tylan 100 Granules, 100 mg/g, granulés pour administration dans l'alimentation pour porcs et poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylosinii phosphas (= tylosinum 100 million UI ou 100 g/kg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour administration dans l'alimentation

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs, poules de chair et poules d'élevage

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs:

- Traitement des affections dues à *Lawsonia intracellularis*, l'organisme associé aux entéropathies prolifératives porcines comme dans l'adénomatose intestinale (Ileitis) et l'entéropathie hémorragique porcine (aiguë et chronique).
 - Traitement des infections du tractus respiratoire dues aux organismes sensibles à la tylosine.
- Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 4.5.

Poules de chair et poules d'élevage:

- Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC, alvéolite) due aux *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.
- Réduction de la mortalité et les scores des lésions de l'entérite nécrotique due au *Clostridium perfringens*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
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.

Pour assurer une bonne dispersion du médicament vétérinaire, il doit d'abord être mélangé à une petite quantité d'ingrédients alimentaires avant d'être incorporé à les aliments finis.

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 médicament vétérinaire, 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)

La résistance croisée avec les autres macrolides et les lincosamides a été constaté.

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

Aucun effet négatif a été observé dans des études de fertilités, des études multi-génération ou des études tératologique.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Seulement pour l'administration à un petit groupe d'animaux.

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

Porcs:

- Traitement des affections dues au *Lawsonia intracellularis*: Ajouter 4-5 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet par jour (cela correspond à 100 ppm de tylosine), utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seul nourriture pendant 21 jours. La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

- Traitement des infections du tractus respiratoire dues aux organismes sensibles à la tylosine: Ajouter 4-5 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet par jour (cela correspond à 100 ppm de tylosine), utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant 21 jours. La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

Une mesurette radée contient 0,25 g de tylosine.

À une dose de 4 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement d'un porc de 65 kg.

À une dose de 5 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement d'un porc de 50 kg.

Poules de chair et poules d'élevage:

- Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC, alvéolite) due aux *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*: Ajouter 92-127 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet (880-1100 ppm), utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant les premiers cinq jours de la vie, suivi par un deuxième traitement avec 67-92 mg tylosine/kg poids vif (880-1100 ppm) pendant deux jours à l'âge de 3-4 semaines.

- Traitement de l'entérite nécrotique: Ajouter 20 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet (100 ppm) par jour, utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant 7 jours:

Une mesurette radée contient 0,25 g de tylosine.

À une dose de 20 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 12,5 kg de poule.

À une dose de 67 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 3,7 kg de poule.

À une dose de 92 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 2,7 kg de poule.

À une dose de 127 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 2 kg de poule.

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

La tylosine est un médicament vétérinaire peu toxique. Aucun effet indésirable 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 porcs ayant reçu une alimentation contenant 600 ppm de tylosine pendant 28 jours.

4.11 Temps d'attente

Porcs:

Viande et abats : 0 jours

Poules de chair et poules d'élevage:

Viande et abats : 1 jour

Œufs : Ne pas utiliser chez les poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: macrolides

Code ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le spectre d'action de la tylosine couvre principalement les germes Gram-positifs (*Clostridium perfringens*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), mais s'étend également à certains germes Gram-

négatifs (*Pasteurella multocida*), *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et particulièrement le *Mycoplasma hyopneumoniae* et *M. gallisepticum*.

Le principe actif de ce médicament vétérinaire est le phosphate de tylosine, un antibiotique obtenu par culture de *Streptomyces fradiae* et appartenant au groupe des macrolides. La tylosine a un effet bactériostatique : elle inhibe la synthèse protéique bactérienne en se fixant sur les ribosomes des bactéries.

Spectre Anti-microbien de la Tylosine *in Vitro*

Organisme	CMI (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Gram-positif			
<i>Clostridium perfringens</i> (kip)	0,031 - 1		1,0
Gram-négatif			
<i>Pasteurella multocida</i>	16 - 64	32	64
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4 - 64	32	32
Mycoplasmas			
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,031 - 0,25	0,125	0,125
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,016 - 4	0,031	4

Résistance

La résistance aux macrolides se base principalement sur le remplacement du ribosome par méthylation ou par mutation et sur l'efflux actif du médicament. La cible est la grande sous-unité 50 S du ribosome bactérien et le mécanisme repose sur la méthylation.

La méthylation du ribosome de l'antibiotique provoque une résistance croisée à large spectre aux macrolides, lincosamides et streptogramines B, le phénotype ML|S_B.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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 sérique très faible ou nulle peut persister 24 heures après l'administration orale.

Il a été démontré que la tylosine se concentre dans les poumons.

La tylosine se concentre spécialement dans les cellules de défense comme les macrophages.

Indépendamment 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 rachidien et de la moelle épinière).

Après administration orale de 6 mg/kg chez quatre porcs une C_{max} de 18,9 ng/ml moyenne est trouvée dans deux porcs. 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.

Après administration orale de 25 mg/kg chez des poules une C_{max} de 197,3 ng/ml moyenne est trouvée. Le T_{1/2} est 2,06 heures. 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

Pregelatinisata amyllum

Sojae extractum alimentum pro granulentum condensum
Isopar M
Sojae residuus.

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: 2 ans.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé: 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30 °C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Multipli sac de papier avec un revêtement de polyéthylène de 1 kg.
Emballage de laminate souple de 1 kg.

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-V140131

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

Date de première autorisation : 27 Janvier 1988
Date du dernier renouvellement :05 septembre 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/03/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Délivrance

À usage vétérinaire.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.