

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

K-VET TYLOSINE 92 000 UI/G POUDRE ORALE PORCS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine ..... 92 000 UI

(sous forme de tartrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Poudre pour solution buvable.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Porcins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les porcins :

- Traitement de l'entérite hémorragique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) 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 produit ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Éviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du produit.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Il a été rapporté chez le porc la possibilité d'effets secondaires digestifs, avec œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie en gestation. L'utilisation de la spécialité chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

Porcins :

9 200 à 18 400 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 5 jours par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, correspondant à 1 à 2 g de poudre par litre d'eau sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 mL d'eau par kg de poids vif.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie en mg/kg recommandée, la concentration en tylosine doit être ajustée en conséquence.

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

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 7 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe thérapeutique : antibiotique systémique, macrolide.

Code ATC-vet : QJ01FA90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structurellement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles Gram positif (*Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles Gram négatif (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) et les mycoplasmes.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Le volume de distribution de la tylosine est de l'ordre de 1 à 2 L/kg chez les animaux. Elle est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée. Le temps de demi-vie d'élimination de la tylosine est de l'ordre d'une à deux heures selon les espèces animales.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Silice colloïdale hydratée

Lactose monohydraté

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois (pot de 1 kg).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (sacs de 5 kg et 10 kg).

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot polyéthylène

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

HUVEPHARMA SA

34 RUE JEAN MONNET  
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE  
SEGRE  
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/3930660 3/2017

Pot de 1 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

23/05/2017 - 23/05/2022

**10. Date de mise à jour du texte**

06/04/2022