
NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Pharmasin 100 000 UI/g Prémélange médicamenteux pour les porcs, les poulets et les poulettes

2. Composition

Pour gramme contient :

Substance active:

Tylosine (sous forme de tylosine phosphate) : 100 000 UI

3. Espèces cibles

Porcs, poulets (poulets de chair et poulettes).

4. Indications d'utilisation

Porcs :

- Traitement et métaphylaxie de l'adénomatose intestinale porcine (PIA) associée à la bactérie *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au niveau de l'élevage ou du troupeau.

Poulets (poulets de chair et poulettes) :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*, lorsque la maladie est diagnostiquée dans l'élevage.
- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique causée par *Clostridium perfringens*, lorsque la maladie a été diagnostiquée dans l'élevage.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de suspicion de résistance croisée à d'autres macrolides (résistance MLS)

Ne pas utiliser chez les animaux ayant été vaccinés avec des vaccins réagissant à la tylosine, simultanément ou 1 semaine avant.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des désordres hépatiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux. – danger d'inflammation du caecum.

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Les animaux présentant des infections aiguës peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un médicament vétérinaire injectable approprié.

En raison de la possible variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité d'une bactérie à la tylosine, il est recommandé d'effectuer un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et à d'autres macrolides.

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

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides tels que la tylosine peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou à un contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être sérieuses, c'est pourquoi il est préférable d'éviter tout contact direct.

Un équipement de protection individuelle consistant en des combinaisons, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et soit un demi-masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque à gaz non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre conforme à EN143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact cutané accidentel, bien laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, nettoyer les yeux à grande eau avec l'eau propre du robinet.

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

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels que des éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les souris et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les lincosamides et les aminoglycosides entravent l'activité de la tylosine.

Surdosage :

Il a été démontré que la tylosine ne produit aucun effet indésirable lorsqu'il est administré aux porcs à une concentration de 600 ppm dans l'alimentation (trois à six fois la dose recommandée) pendant 28 jours. Un surdosage peut entraîner une diarrhée, une apathie, des convulsions. La thérapie est symptomatique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	- Diarrhée, prolapsus rectal - Œdème rectal (enflure) - Prurit (démangeaison), érythème (rougeur)
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale

Administration dans l'alimentation : pour la préparation d'un aliment médicamenteux contenant 40 000 000-200 000 000 UI de tylosine par tonne d'aliment, la quantité requise de Pharmasin 100 000 IU/g doit être mélangée de façon homogène dans un prémélange pour l'alimentation animale, de façon à ce qu'au moins 5 kg de ce prémélange puisse être ajouté à l'alimentation afin d'obtenir un aliment médicamenteux ayant la concentration requise.

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux :

1 kg du médicament vétérinaire contenant 100 000 000 UI de tylosine, 10 mg de Pharmasin 100 000 UI/g Prémélange correspondent donc à 1 000 UI de tylosine. Les dosages sont les suivants :

Porcs

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'adénomatose intestinale porcine (PIA) :

4000 – 5000 UI de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 40-50 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 3 semaines.

Poulets (poulets de chair et poulettes)

Pour le traitement et la métaphylaxie des infections respiratoires :

127 000 UI de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 1270 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) au cours des cinq premiers jours de vie.

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entérite nécrotique :

10 000 – 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 100 – 200 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 7 jours.

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux, le poids vif des animaux à traiter et leur consommation quotidienne d'aliments doivent être pris en compte. La consommation peut varier en fonction de différents facteurs tels que l'âge, l'élevage, le système de gestion. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{.... Mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour}}{\text{Consommation journalière moyenne d'aliment mélangé /kg par animal}} \times \frac{\text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{}} = \frac{\text{... mg de médicament vétérinaire par kg d'aliment mélangé}}{\text{}}$$

Le mélange doit être réalisé par un fabricant de composés alimentaires (homologué) disposant de l'équipement adéquat.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylosin.

Si vous ne remarquez aucune amélioration après 3 jours de traitement, celui-ci doit être reconsidéré.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les animaux présentant des infections aiguës peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un médicament vétérinaire injectable approprié. En raison de la possible variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité d'une bactérie à la tylosine, il est recommandé d'effectuer un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité. Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et à d'autres macrolides.

10. Temps d'attente

Viande et abats.

Porcs : zéro jour.

Poulets (poulets de chair et poulettes): 1 jour.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou aliments pour animaux en granulés: 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V337163

Sac de 5 kg

Sac de 20 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations