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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgarie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un g contient :

Substance active :
Tylosine (sous forme de tylosine phosphate) : 100 000 UI
Granules colorés brun-clair dispersibles dans l'eau.

4. INDICATIONS

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 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 au principe actif ou à l'un des excipients du médicament vétérinaire,
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou à d'autres macrolides,
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. Risque d'inflammation du caecum.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les porcs, des effets indésirables ont été observés, tels que la diarrhée, le prurit, l'érythème, l'œdème rectal et le prolapsus.
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs, poulets et poulettes.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 médicament vétérinaire 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 de prémélange de Pharmasin 100 mg/g contenant 100 000 000 UI de tylosine, 10 mg de médicament vétérinaire correspondent donc à 1 mg d'agent actif 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 de médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 3 semaines.

Poulets 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 de 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 – 20 mg de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 100 – 200 mg de médicament vétérinaire g 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. Pour obtenir la quantité de substance active requise en mg par kg d'aliment mélangé, il faut effectuer le calcul suivant :

$$\frac{\text{100 000 UI/g /kg de poids vif/jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation journalière moyenne d'aliment mélangé /kg par animal} \quad \text{100 000 UI/g par kg d'aliment mélangé}} = \text{…. Mg de prémélange de Pharmasin} = \text{… mg de prémélange de Pharmasin}$$

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

La consommation d'aliment médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le bon dosage, la concentration en tylosine doit être ajustée en fonction.

Le poids vif doit être évalué précisément pour éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les animaux présentant des infections aigües peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un produit 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 et poulettes : 1 jour.
Ne pas utiliser chez les pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur et 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 après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment en comprimés : 3 mois

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.
Pour éviter toute exposition pendant la préparation de l'aliment médicamenteux, il est recommandé de porter un équipement de protection 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. 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 produit en cas d'allergie aux ingrédients contenus dans le produit.

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 et lactation
Les études en laboratoire menées sur les souris et les rats n'ont révélé aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique. Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice / risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions
Les lincosamides et les aminoglycosides interfèrent dans l'activité de la tylosine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)
Il a été démontré que la tylosine ne produit aucun effet indésirable lorsqu'elle est administrée 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.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information relative à ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Sac polyéthylène basse densité - papier - papier - papier avec pli suturé.

Tailles des emballages :
Sac de 5 kg
Sac de 20 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

BE-V337163

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.