

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TYLOVIL 100 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine 900 000 UI

(sous forme de tartrate)

(équivalent à 1,0 g de tartrate de tylosine)

(équivalent à 0,9 g de tylosine (sous forme tartrate))

Ce médicament à usage vétérinaire ne contient pas d'excipient.

3. Forme pharmaceutique

Granulés pour administration dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.

Granulés de couleur blanche à blanc cassé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux), porcs, poulets et dindes.

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

Veaux : traitement et métaphylaxie de la pneumonie due à *Mycoplasma* spp.

Porcs : traitement et métaphylaxie de :

- la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis*.

- l'adénomatose intestinale porcine (PIA ou lléite), associée à *Lawsonia intracellularis*.

Dindes : traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum*.

Poulets : traitement et métaphylaxie de(s) :

- maladies respiratoires chroniques dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.

- l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser le produit pour la métaphylaxie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou à tout autre macrolide.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles hépatiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée à d'autres macrolides (résistances aux MLS).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux sévèrement atteints présentent une prise alimentaire et une consommation en eau altérées et doivent être traités par voie parentérale.

En raison de la variabilité (géographique/temporelle) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité (antibiogrammes) sont recommandés. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut ainsi diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce produit.

Ne pas laisser ou jeter l'eau contenant le tartrate de tylosine à un endroit auquel peuvent accéder les animaux qui ne sont pas sous traitement ou tout autre animal sauvage.

ii) 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 produit.

Pour éviter toute exposition au produit pendant la préparation du médicament, il est recommandé de porter une blouse, 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).

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la partie touchée 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 produit en cas d'allergie aux ingrédients contenus dans le produit.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcs, des effets indésirables ont pu être observés dont : de la diarrhée, un prurit, un érythème de la peau, un gonflement de la vulve, un œdème rectal et un prolapsus rectal. Ces signes réversibles sont apparus 48 à 72 heures après le début du traitement.

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

Des études de laboratoire réalisées sur des souris et des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La tylosine présente un effet antagoniste avec les lincosamides.

Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de la vaccination ou au cours de la semaine précédant la vaccination.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale, dans l'eau de boisson.

Chez les veaux, le produit peut également être dissous dans le lait de remplacement.

Veaux :

Pneumonie :

10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif deux fois par jour, soit 10 à 20 mg de tylosine par kg de poids vif correspondant à 1,1 - 2,2 g de produit pour 100 kg de poids vif deux fois par jour, pendant 7 à 14 jours.

Porcs :

Pneumonie enzootique :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour, soit une dose quotidienne de 20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 2,2 g de produit pour 100 kg de poids vif par jour), pendant 10 jours.

Adénomatoses intestinales porcines ou iléites :

5 000 à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour, soit une dose quotidienne de 5 à 10 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 0,55 - 1,1 g de produit pour 100 kg de poids vif par jour), pendant 7 jours.

Poulets :

Maladies respiratoires chroniques :

75 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour, soit une dose quotidienne de 75 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 8,25 - 11 g de produit pour 100 kg de poids vif par jour), pendant 3 à 5 jours.

Entérite nécrotique :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour, soit une dose quotidienne de 20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 2,2 g de produit pour 100 kg de poids vif), pendant 3 jours.

Dindes :

Sinusite infectieuse :

75 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour, soit une dose quotidienne de 75 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 8,25 - 11 g de produit pour 100 kg de poids vif par jour), pendant 3 à 5 jours.

Pour la préparation de l'eau ou du lait contenant le médicament, il conviendra de tenir compte du poids des animaux à traiter et de leur consommation quotidienne d'eau et de lait actuelle. La consommation peut varier en fonction de différents facteurs, tels que l'âge, l'état clinique, la race et le système d'élevage des animaux.

Pour apporter la quantité nécessaire de produit en mg par litre d'eau ou de lait, la formule suivante doit être utilisée :

$$\frac{\text{..... mg de produit par kg de poids vif par jour}}{\text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}} \times \text{mg de produit par litre d'eau / de lait} =$$

Consommation moyenne d'eau / de lait par animal (L)

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

La solubilité maximale est de 1 kg de produit par 10 litres d'eau.

L'accès au système d'approvisionnement en eau devrait être facilité pour les animaux à traiter, afin d'assurer une consommation adéquate en eau. Aucune autre source d'eau ne doit être mise à disposition des animaux pendant la période de traitement.

Si aucune réponse claire au traitement n'est observée dans les 3 jours, le diagnostic devra être révisé et, si nécessaire, le traitement sera modifié en conséquence. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques, ce qui pourrait favoriser le développement d'une résistance au médicament.

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

Aucun signe de toxicité de la tylosine n'a été mis en évidence chez les poulets, les dindes, les porcs ou les veaux, après administration par voie orale jusqu'à trois fois la dose recommandée en tylosine.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : cf. rubrique « Espèce cibles » la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

Dindes :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : zéro jour.

Poulets :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : macrolides.

Code ATC-vet : QJ01FA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de *Streptomyces fradiae*.

Son effet antimicrobien consiste à inhiber la synthèse protéique des micro-organismes sensibles.

Le spectre antimicrobien de la tylosine comprend les bactéries Gram-positives et certaines bactéries Gram-négatives, comme *Mycoplasma* spp.

La résistance aux macrolides est d'origine plasmidique, mais des modifications des ribosomes pourrait survenir par mutation chromosomique. La résistance pourrait survenir suite à :

- i) Diminution de pénétration dans la bactérie (plus souvent avec des bactéries Gram-négatives)
- ii) Synthèse d'enzymes bactériennes qui hydrolysent la substance
- iii) Modification du ribosome. Ce dernier mécanisme de résistance pourrait aussi conduire à une résistance croisée avec d'autres antibiotiques se fixant préférentiellement sur le ribosome bactérien notamment les lincosamides et les streptogramines B.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale de la tylosine est atteinte après 1 à 3 heures après administration orale. On ne trouve qu'une faible quantité, voire aucune trace de tylosine dans le sang 24 heures après administration orale.

Chez les porcs, la tylosine a été détectée dans tous les tissus 30 minutes à 2 heures après administration orale, à l'exception du cerveau et de la moelle épinière. Il a été observé que les concentrations du médicament dans les tissus étaient nettement plus élevées par rapport aux concentrations plasmatiques.

Il a été démontré que la majorité du médicament était excrété dans les selles et se composait de tylosine (facteur A), de rélomycine (facteur D) et de dihydrodesmycosine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

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

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire, tel que conditionné pour la vente : 2 ans (flacon).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger du gel.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

L'eau supplémentée en médicament doit être protégée de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte papier/aluminium/polyéthylène-téréphtalate

Couvercle polyéthylène basse densité

Pot carré polypropylène blanc

Couvercle polypropylène

Flacon polypropylène blanc

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 sur les déchets.

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURÉ
SAINT HERBLON

44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/6115509 1/2021

Boîte de 550 g

Pot de 1 kg

Pot de 4 kg

Pot de 5 kg

Flacon de 100 g

Flacon de 550 g

Flacon de 800 g

Flacon de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/12/2021

10. Date de mise à jour du texte

13/12/2021