

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tyljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

Substance(s) active(s) :

Tylosine 200 000 UI
(équivalent approximativement à 200 mg)

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519) 0,04 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement d'infections spécifiques (indiquées ci-dessous) causées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins (adultes) :

- Infections respiratoires, métrites à bactéries Gram positif, mammite à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. et nécrobacillooses interdigitées, c'est-à-dire panaris ou piétin.

Chez les veaux :

- Infections respiratoires et nécrobacillooses.

Chez les porcins :

- Pneumonie enzootique, entérite hémorragique, érysipèle et métrite.
- Arthrites à *Mycoplasma* spp. et *Staphylococcus* spp.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 4.5.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chevaux et autres équins.

L'injection intramusculaire peut être mortelle chez les poulets et les dindes.

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

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison d'une probable variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, il est recommandé d'effectuer une analyse bactériologique et des tests de sensibilité.

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine, et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques macrolides, en raison de possibles résistances croisées.

Les données d'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine dans le traitement de la mammite bovine à *Mycoplasma* spp.

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré dans les souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le produit ne sera pas suffisamment efficace en cas de dysenterie porcine.

En cas d'injections répétées, utiliser des sites différents pour chaque injection.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La tylosine peut provoquer une irritation. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer minutieusement au savon et à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après utilisation.

Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées avec d'autres macrolides et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces produits.

Ne manipulez pas le produit si vous êtes allergique à ses composants.

Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves nécessitant des soins médicaux de toute urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Un hématome peut apparaître au site d'injection et persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Dans de très rares cas, les symptômes suivants ont été observés :

- Gonflement / inflammation au site d'injection ;
- Gonflement vulvaire chez les bovins ;
- Œdème de la muqueuse rectale, protrusion anale partielle (« rosebudding »), érythème et prurit chez les porcs ;
- Choc anaphylactique et mort.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique, ni de conséquences sur la fertilité des animaux.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité ne devra se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins :

5 - 10 mg de tylosine / kg de poids vif par jour pendant 3 jours (correspondant à 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif).

Le volume maximal par site d'injection ne doit pas dépasser 15 mL.

Porcins :

5 - 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours (correspondant à 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif).

Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 20 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses adapté.

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

Chez les porcins et les veaux, une injection intramusculaire de 30 mg de tylosine / kg de poids vif par jour (trois fois la dose maximale recommandée) pendant 5 jours n'a pas induit d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 108 heures.

Porcins :

- Viande et abats : 16 jours.

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, macrolides, tylosine.

Code ATCvet : QJ01FA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide avec un pKa de 7,1 de structure semblable à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine présente une faible solubilité dans l'eau.

La tylosine exerce son activité antibiotique *via* un mécanisme similaire à celui d'autres macrolides, c'est-à-dire en se fixant à la fraction 50 S des ribosomes entraînant une inhibition de la synthèse protéique. La tylosine a principalement une activité bactériostatique.

La tylosine a un effet antibiotique contre les Cocci Gram positif (staphylocoques, streptocoques), les bacilles Gram positif (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), certains bacilles Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les mycoplasmes.

La résistance aux macrolides est généralement plasmidique mais la modification des ribosomes peut se produire par mutation chromosomique. La résistance peut se produire par i) une diminution de l'entrée dans la bactérie (le plus souvent les bactéries Gram-négatif), ii) la synthèse d'enzymes bactériennes qui hydrolysent le médicament et, iii) la modification de la cible (le ribosome).

Ce dernier type de résistance peut également entraîner une résistance croisée avec d'autres antibiotiques qui se lient préférentiellement au ribosome bactérien. Les bactéries anaérobies Gram négatif sont souvent résistantes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après une injection intramusculaire, la concentration plasmatique en tylosine atteint son maximum 3 à 4 heures après l'administration.

Distribution, biotransformation et élimination

La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection. La concentration maximale en tylosine dans les poumons des bovins et des porcins est 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum 6 à 24 heures après l'injection intramusculaire.

Chez la vache (en chaleur ou non), le Temps Moyen de Résidence (TMR) de la tylosine dans les sécrétions utérines, après injection par voie intraveineuse d'une dose de 10 mg / kg est environ 6 à 7 fois supérieur à celui mesuré dans le sérum. Ceci démontre qu'une seule injection de tylosine, à la dose de 10 mg/kg, peut maintenir dans les sécrétions utérines, pendant 24 heures environ, une concentration supérieure à la CMI₉₀ de la tylosine sur *Trueperella pyogenes*, un des germes pathogènes fréquemment isolé lors des métrites bovines.

La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

5.3 Caractéristiques environnementales

La tylosine est persistante dans certains types de sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Propylèneglycol (E1520)

Eau pour préparations injectables

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 : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de la protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique multicouche (polypropylène/éthylène-alcool vinylique/polypropylène) avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle (type I) et capsule en aluminium et en plastique.

Présentations

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

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

Ceva Santé Animale NV/SA
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V538880

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

Date de première autorisation : 06/02/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/07/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire