

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOVECTIN 200 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CAPRINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active:

Tylosine 200 000 UI

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Propylèneglycol (E1520)	
Eau pour préparations injectables	

Liquide de couleur jaune pâle à ambré.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Bovins :

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

Bovins (veaux) :

- Infections respiratoires et nécrobacilloses.

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 « Précautions particulières d'emploi ».

Caprins :

- Infections respiratoires et métrites à bactéries Gram positif
- Mammites à bactéries Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulets, les dindes ou les chevaux.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison d'une possible 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 médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

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

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

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.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment 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 personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine, au benzylalcool ou au propylène glycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le 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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection - Vulve enflée - Choc anaphylactique - Décès
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	- Réaction d'hypersensibilité - Lésion au site d'injection ¹

¹ Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porc:

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Gonflement au site d'injection - Inflammation au site d'injection - Choc anaphylactique - Œdème rectal - Érythème - Prurit - Prolapsus rectal (partiel) - Décès
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	- Réaction d'hypersensibilité - Lésion au site d'injection ²

² Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins et veaux :

5 000 - 10 000 UI de tylosine / kg de poids vif par jour pendant 3 jours (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.

Caprins :

10 000 UI de tylosine / kg de poids vif par jour pendant 3 jours (5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif).

Porcs :

5 000 UI à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 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.

Lorsque des injections répétées doivent être administrées, utilisez des sites différents pour chaque injection.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 15 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses adapté.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

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

Caprins :

- Viande et abats : 42 jours.
- Lait : 108 heures.

Porcins :

- Viande et abats : 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90.

4.2 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, certains bacilles Gram négatif 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

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 *Arcanobacterium pyogenes*, un des germes pathogènes le plus fréquemment isolé lors des métrites bovines.

Élimination

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

Propriétés environnementales

La tylosine est persistante dans certains sols.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté dans des flacons en verre type II incolore de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, fermés avec un bouchon bromobutyle et une capsule aluminium fournis dans une boîte.

Un flacon par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA NV

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

BE-V542151

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/05/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).