

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLUCYL 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine _____ 200 000 UI
(soit approximativement 200 mg)

Excipient(s) :

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	

Solution de couleur jaune pâle à ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Bovins (adultes) :

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

Veaux :

Infections respiratoires et nécrobacilloses.

Porcins (de plus de 25 kg) :

Pneumonie enzootique, entérite hémorragique, érysipèle et métrites.
Arthrites causées par *Mycoplasma* spp. et *Staphylococcus* spp.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 3.5.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Une injection intramusculaire peut être fatale pour les poulets et les dindes.

Ne pas utiliser dans les cas avérés d'hypersensibilité à la tylosine, à d'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 :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles dans l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales 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.

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

Les données relatives à l'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp. L'utilisation de tylosine présente dans ce cas un danger important pour la santé animale et humaine ; elle peut en effet retarder un diagnostic correct, permettre à l'agent pathogène d'infecter d'autres vaches, entraver des mesures de contrôle efficaces/prudentes et augmenter le risque de développement d'une antibiorésistance.

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'étiquetage.

En cas de contact accidentel avec la peau, lavez-vous bien avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau claire.

Lavez-vous les mains après utilisation.

La tylosine peut induire une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées avec d'autres macrolides et *vice versa*. 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 médicament vétérinaire si vous êtes allergique à certains de ces composants.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres et des yeux

ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux de toute urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La tylosine est persistante dans certains types de sols.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection Erythème, prurit Prolapsus anal ¹ Choc anaphylactique, œdème rectal Mort
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)	Réaction au site d'injection ²

¹ *Protrusion anale partielle (« rosebudding »)*

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

Bovins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection Gonflement de la vulve Choc anaphylactique Mort
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)	Réaction au site d'injection ¹

¹ *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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation chez les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité ne devra se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée 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 :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant trois jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Le volume maximal par injection ne doit pas dépasser 15 ml.

Porcins (de plus de 25 kg) :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant trois 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.

Pour garantir un dosage correct, 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 quinze 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 bovins, une injection intramusculaire de 30 mg/kg et par jour pendant cinq jours consécutifs 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.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un macrolide avec un pKa de 7,1 structuralement proche de l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine est peu hydrosoluble.

La tylosine exerce son activité antibiotique au moyen d'un mécanisme similaire aux autres macrolides, c'est-à-dire en se fixant à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse protéique. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique contre les cocci à Gram positif (Staphylococci, Streptococci), les bacilles à Gram positif (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et contre les mycoplasmes.

La résistance aux macrolides est habituellement plasmidique mais la modification des ribosomes peut se produire via une mutation chromosomique. La résistance peut se produire par i) une diminution de l'entrée dans la bactérie (cas le plus commun avec les bactéries Gram négatif), ii) la synthèse d'enzymes bactériennes qui hydrolysent le médicament, iii) la modification de la cible (le ribosome). Ce dernier type de résistance peut aussi conduire à une résistance croisée avec les autres antibiotiques qui se lient préférentiellement au ribosome bactérien. Les bactéries anaérobies Gram négatif sont souvent résistantes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après injection intramusculaire la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 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, injectée à la dose de 10 mg/kg par voie intraveineuse, 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.

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

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.

À conserver dans son emballage d'origine.
Conserver le flacon dans sa boîte de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

50 ml, 100 ml ou 250 ml, en verre incolore de type II flacon fermé par un bouchon bromobutyle et une capsule aluminium.
Boîte de 1 flacon.

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

Vetoquinol NV/SA

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

BE-V497297

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/05/2016

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

04/11/2025

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>).