

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLO-kel 20 %, 200 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylosine tartrate 200.000 IU/ml (eq. 200 mg/ml tylosine base)

Excipients :

Alcool benzylicus 40 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement d'infections chez les bovins causées par des germes sensibles à la tylosine, à conditions qu'une concentration efficace est obtenue à l'endroit de l'infection.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides.

Ne pas utiliser chez des poulets et des dindes, une injection intramusculaire peut être fatale chez ces animaux.

Ne pas utiliser chez des chevaux et des autres équidés, une injection de tylosine peut être fatale chez ces animaux.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'entreprise) sur la sensibilité des bactéries concernées.

Les données d'efficacité n'appuient pas l'utilisation de la tylosine dans le traitement des mammites chez les bovins causés par *Mycoplasma spp.*

Si le médicament vétérinaire est utilisé différemment de celui indiqué dans ce RCP, cela peut augmenter le nombre de bactéries résistantes à la tylosine et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée. Seulement pour

l'administration intramusculaire. Des injections répétées doivent être administrées à des différents sites d'injection.

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

La prudence est recommandée 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, se laver à fond avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau claire.

Se laver les mains après utilisation.

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves et le contact direct doit donc être évité.

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous êtes allergique aux ingrédients de ce médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, demandez l'avis d'un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Des doses parentérales de 10 mg ou plus par kg de poids vif chez les bovins, peuvent provoquer très rarement des réactions d'intolérance systémique, comme l'agitation et l'hyperpnée. Ces symptômes ne sont pas dangereux et disparaissent après une demi-heure.
- Vu le caractère irritant des macrolides, une phlébite peut se produire très rarement après administration intraveineuse du médicament vétérinaire.
- Chez les bovins, des lésions macroscopiques importantes sont observées dans le muscle et le tissu conjonctif environnant à l'endroit de l'injection. Généralement il y a également un œdème très fort et un dépôt de fibrine, suivie d'une infiltration de neutrophiles.
- L'effet stimulant sur les muscles lisses peut causer très rarement la diarrhée. Ceci est bénigne chez la plupart des espèces, à l'exception des chevaux et des lapins.
- Il y a eu des très rares cas de réactions allergiques.

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

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucune donnée indiquant des effets tératogènes ou fœtotoxiques ni des effets sur la fertilité des animaux.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Utiliser uniquement conformément à l'évaluation avantages / risques du vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des combinaisons de pénicillines, aminoglycoside et lincosamides peuvent être antagonistes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire est administré en injection intramusculaire.

Bovins : 10.000 UI de tylosine tartrate par kg PV (eq. avec 10 mg de tylosine base) deux fois par jour pendant trois jours.

Ceci correspond à 1 ml de TYLO-KEL 20% par 20 kg PV, deux fois par jour pendant trois jours. Ne pas injecter plus que 20 ml au même endroit.

Afin de garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être précisément déterminé pour éviter un sous-dosage.

Le capuchon ne peut être percé plus de 11 fois. Une seringue multidose appropriée doit être utilisée pour prévenir le perçage excessif du capuchon.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés dans la rubrique 4.6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 29 jours

Lait : 6 jours (12 traites basées sur 2 traites par jour avec 12 h d'intervalle)

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : macrolide

Code ATCvet : QJ01FA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide et exerce son activité antibiotique par un mécanisme similaire à celui d'autres macrolides, c'est-à-dire que la liaison à la fraction 50S des ribosomes entraîne une inhibition de la synthèse protéique. La tylosine a principalement une activité bactériostatique.

La tylosine a un effet antibactérien contre les cocci à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), les bacilles à Gram positif (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces*) et certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*) et *Mycoplasma*. En Belgique, un pourcentage croissant de résistance a été observé avec *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

La résistance aux macrolides est généralement induite par un plasmide, mais une modification des ribosomes peut avoir lieu par mutation chromosomique. La résistance peut survenir en raison de :

- i) réduction de l'absorption par les bactéries (le plus souvent chez les bactéries à gram négatif)
- ii) synthèse d'enzymes bactériennes qui hydrolysent le médicament vétérinaire et
- iii) modification de la cible (le ribosome)

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire contient la tylosine tartrate.

Après injection intramusculaire chez le bovin du médicament vétérinaire à 10.000 IU (eq. 10 mg tylosine base) par kg PV, deux fois par jour pendant 3 jours, le C_{max} est 0.89 ± 0.58 µg/ml, T_{max} 1.71 ± 0.90 heures et T_{1/2el} 8.89 ± 7.36 heures. Des concentrations de l'antibiotique dans le lait de dix fois la

concentration sérique courante sont retrouvées douze heures après la 6^{ième} administration parentérale à des vaches laitières.

La tylosine est une base organique qui est seulement modérément liée aux protéines sériques (30-40 %) et qui a un degré de liposolubilité élevé. En partie pour ces raisons, la tylosine est bien répartie dans le corps ($V_d > 1 \text{ L/kg}$). Les concentrations dans les tissus et liquides biologiques (avec exception du cerveau et la moelle épinière) peuvent être plusieurs fois plus hauts que dans le sang.

Après administration parentérale à des vaches laitières, des concentrations de l'antibiotique dans le lait de dix fois la concentration sérique courante sont retrouvées.

La tylosine est largement métabolisée et excrétée dans l'urine et les fèces (bile).

Propriétés environnementales

La tylosine est persistante dans certains sols.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylenglycolum
Alcohol benzylicus
Dinatrii edetas
Aqua ad iniectabilia

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.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).
Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre type II bruns de 30 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium
Resp. 25x30ml, 12x50ml, 12x100ml, 12x250ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V120635

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

Date de première autorisation : 12/08/1982

Date du dernier renouvellement : 08/06/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/11/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

À usage vétérinaire.