

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLORAL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un pot ou un sachet de 100 000 000 UI
contient:

Substance active :

Tylosine	100
.....	000
	000
	UI

(sous forme de tartrate)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Povidone

Un pot ou un sac de 1 000 000 000 UI contient:

Substance active :

Tylosine.....	1
	000
	000
	000
	UI

(sous forme de tartrate)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Povidone

Granulé blanc à légèrement jaune pour solution buvable

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie des affections dues à des germes sensibles à la tylosine.

Chez les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :

- Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite hémorragique.
- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Chez les veaux :

- Traitement et métaphylaxie des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou autres macrolides.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

La tylosine peut induire des diarrhées lorsqu'elle est administrée oralement chez les ruminants adultes.

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

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Eviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porc

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Troubles du tube digestif (œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée)
--	--

Veaux
Aucun connu

Volailles
Aucun connu

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

Gestation et lactation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de la tylosine ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'utilisation ne doit se faire qu'après 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 orale

Pot ou sachet de 100 000 000 UI:

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI doit être dissous dans sa totalité.

Volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours. La quantité totale de médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours. La quantité totale de médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif pendant 2 à 5 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif pendant 3 à 10 jours. La quantité totale de médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines. La quantité totale de médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux de 50 kg.

Pot et sac de 1 000 000 000 UI:

A dissoudre dans de l'eau de boisson ou dans le lait.

Volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 54 à 108 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours.

Poulets :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 11 à 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 54 à 108 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 27 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

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

La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylosine.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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

Cf. rubrique « 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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats :

- Porcins : zéro jour.
- Veaux : 10 jours.
- Volailles : 1 jour.
- Dindons : 3 jours.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles Gram positif (*Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les mycoplasmes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir de tractus gastro-intestinal. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Le volume de distribution de la tylosine est de l'ordre de 1 à 2 L/kg chez les animaux. Elle est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée. Le temps de demi-vie d'élimination de la tylosine est de l'ordre d'une à deux heures selon les espèces animales.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 (pot et sachet de 100 000 000 UI) : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après première ouverture (pot et sachet de 1 000 000 000 UI) : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions dans le lait : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité/papier

Pot polyéthylène haute densité

Couvercle à vis polypropylène avec opercule carton/cire/aluminium-polyéthylène basse densité-polyéthylène basse densité (Pot de 100 MUI)

Couvercle à vis polypropylène avec opercule carton/cire/aluminium-polyéthylène téréphtalate -polyéthylène basse densité (Pot de 1 000 MUI)

Sac polyéthylène basse densité/aluminium/polyester

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 SA

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

FR/V/7257757 2/2006

Sachet de 100 000 000 UI

Pot de 100 000 000 UI

Pot de 1 000 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/01/2006

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

13/01/2025

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>).