

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOSOL 9,2

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine 92 000 UI

(sous forme de tartrate)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Silice colloïdale monohydratée

Lactose monohydraté

Poudre pour administration dans l'eau de boisson

Poudre fine blanche à jaune

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les porcins :

- Traitement de l'entérite hémorragique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Mises en garde particulières ».

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats de tests d'identification et de sensibilité de la ou des espèces pathogènes cibles. Si cela s'avère impossible, la thérapie doit être fondée sur les données épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des espèces pathogènes cibles à l'échelle de l'élevage ou à l'échelle locale/régionale.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'usage d'antimicrobiens.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (catégorie inférieure de l'AMEG) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

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 produit.

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 produit.

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

Se laver les mains après usage du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chez les porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Œdème de la muqueuse rectale, prolapsus (avec prurit et érythème), diarrhée.
--	--

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 également la rubrique « coordonnées » de l'étiquette.

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

Fertilité

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

Gestation

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie en gestation. L'utilisation de la spécialité chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administration dans l'eau de boisson.

Porcins :

9 200 à 18 400 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 5 jours par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, correspondant à 1 à 2 g de poudre par litre d'eau sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 mL d'eau par kg de poids vif.

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.

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

Non connu.

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

Viande et abats : 7 jours.

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 résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans les gènes codant pour l'ARN ribosomique (ARNr) ou certaines protéines ribosomiques ; par modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant généralement des résistances croisées avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance MLSB) ; par inactivation enzymatique ; ou par efflux des macrolides. La résistance MLSB peut être constitutive ou inducible. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transférable si elle est associée à des transposons, des plasmides, des éléments intégratifs et conjugatifs.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir du 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

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 : 18 mois (boîte de 10 sachets de 100 g, pot de 1 kg et seau de 5 kg).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (sacs de 5 kg et 10 kg).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier

Pot polyéthylène

Seau polyéthylène

Sac de 5 kg : polyéthylène / aluminium / polyamide

Sac de 10 kg : polyéthylène basse densité / papier / papier

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
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/9598257 9/2010

Boîte de 10 sachets de 100 g
Pot de 1 kg
Seau de 5 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/02/2010 - 18/09/2014

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

25/04/2023

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>).