

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pharmasin 1 g/g granules pour administration dans l'eau de boisson pour porcs, poulets, dindes et veaux

2. Composition

Pour 1,1 g de granules :

Substance active :

1000 mg de tylosine (équivalent à 1 100 mg de tylosine sous forme tartrate).

Granules de couleur blanche à jaune clair.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux), porc, poulet, dinde.

4. Indications d'utilisation

Bovins (veaux) : Prévention et traitement de la pneumonie causée par *Mycoplasma* spp lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Porc :

- Prévention et traitement de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.
- Prévention et traitement de l'adénomatose intestinale porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Poulet :

- Prévention et traitement des maladies chroniques respiratoires (MCR) dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau
- Prévention et traitement de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Dinde : Prévention et traitement de la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée aux autres

macrolides

Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de vaccination ou durant la semaine précédente

Ne pas utiliser chez des animaux ayant des dysfonctionnements hépatiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux en raison d'inflammation du caecum.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

À cause des variabilités possibles (temps, géographique) de la sensibilité des germes à la tylosine, des échantillons bactériologiques et antibiogrammes sont recommandés.

Le sous-dosage et/ou une durée de traitement insuffisante peuvent favoriser l'émergence de résistances des bactéries et doivent être évitées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux présentant des infections aiguës peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un produit injectable approprié. Ne pas laisser l'accès à l'eau médicamenteuse avec la tylosine tartrate aux autres animaux non traités, ni aux animaux sauvages.

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

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides tels que la tylosine peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou à un contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être sérieuses, c'est pourquoi il est préférable d'éviter tout contact direct.

Un équipement de protection individuelle consistant en des combinaisons, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et soit un demi-masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque à gaz non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre conforme à EN143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire..

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact cutané accidentel, bien laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, nettoyer les yeux à grande eau avec l'eau propre du robinet. Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients contenus dans le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels que des éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les souris et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les lincosamides et les aminoglycosides antibiotiques entravent l'activité de la tylosine.

Surdosage :

Aucun signe de toxicité de la tylosine n'a été mis en évidence chez les rats, à des doses de 1000 mg/kg par administration en voie orale

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez des poulets, dindes, porcs ou veaux lors de l'administration de 3 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirablesPorc:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Diarrhée*, prurit*, rougeur de la peau*, gonflement de la vulve*, œdème rectal* et prolapsus rectal*.
--	---

* tous transitoires et apparaissant 48-72 heures après le début du traitement

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, 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 notice pour les coordonnées respectives : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration orale par l'intermédiaire de l'eau de boisson.

Chez les bovins (veaux), le médicament vétérinaire peut aussi être administré dans le lait ou dans le lait de remplacement.

1.1 g du médicament vétérinaire correspond à 1g de tylosine. Les posologies recommandées sont :

Bovins (veaux):

10-20 mg de tylosine de poids vif (correspondant à 11-22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif), 2 fois par jour (correspondant à une dose journalière de, 20-40 mg de tylosine par kg de poids vif) pendant 7- 14 jours.

Dinde :

75-100 mg de tylosine par kg de PV (correspondant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.

Poulet :

Pour le traitement des maladies respiratoires chroniques :

75-100 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.

Pour le traitement de l'entérite nécrotique :

20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire) pendant 3 jours.

Porc :

Pour le traitement de la pneumonie enzootique:

20 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif) pendant 10 jours.

Pour le traitement de l'iléite :

5-10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 5,5 – 11 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 7 jours.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau, de lait ou de lait de remplacement médicamenteux 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. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{....mg de médicament vétérinaire} \\ \text{par kg de poids vif par jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Poids vif moyen (kg)} \\ \text{des animaux à traiter} \end{array}}{\text{Consommation moyenne d'eau ou de lait /animal (l)}} = \text{....mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Si des animaux individuels présentent des signes d'infection sévère tels que réduction de la consommation d'eau ou de la consommation d'aliment doivent être traités individuellement, par exemple par injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La consommation en quantités suffisantes d'eau potable doit être garantie par un équipement de distribution d'eau efficace. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible au cours de la période de traitement.

En cas de non-réponse claire au traitement dans les 3 jours suivant le démarrage du traitement, l'approche thérapeutique doit être reconsidérée. Pour éviter toute formation de résistance par la consommation de tylosine en doses sous-thérapeutiques, les équipements de distribution d'eau doivent être nettoyés de manière adéquate à la fin du traitement.

La solution médicamenteuse dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement doit être renouvelée toutes les 24 heures.

10. Temps d'attente

Bovins (veaux) (Viande et abats) : 12 jours
 Porc (Viande et abats): 1 jour
 Dinde (Viande et abats): 2 jours
 Dinde (Œufs): zéro jour
 Poulet (Viande et abats): 1 jour
 Poulet (Œufs) : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière. À conserver en-dessous de 30°C.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions :

dans l'eau médicamenteuse : 24 heures

dans le lait ou le lait de remplacement : 24 heures

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage primaire : 3 mois

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

« Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, en utilisant la durée de conservation en

service spécifiée sur l'étiquette, il convient de déterminer la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le récipient doit être éliminé. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette. »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V387143 (Sachet)

BE-V387152 (Pot)

Sachet en polyéthylène/aluminium/polyéthylène terephthalate laminate de 1,1 kg à ouverture zippable et refermable.

Pot de 110 g en HDPE serti avec un bouchon en propylène

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
Tel : +32 3 288 18 49
E-mail : pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

17. Autres informations

Propriétés environnementales

Métabolisme et excrétion : le matériel excrété dans les fèces est en majeure partie de la tylosine (facteur A), de la relomycine (facteur D) et de la dihydrodesmycosine.