

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLMASIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un pot
contient :

Substance active :

Tylosine 100
(sous forme 000
de tartrate) 000
..... UI

Granulés pour solution buvable.

Granulés de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la tylosine chez les volailles, les porcins et les veaux.

Chez les volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :

- Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
- Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

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

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la tylosine ou aux 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

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. L'emploi inapproprié du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine.

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré dans des souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le médicament vétérinaire 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, d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Œdème de la muqueuse rectal, prolapsus anal ¹ , érythème et diarrhée.
--	--

¹ avec prurit.

Volailles et veaux :

Non connus.

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

Fertilité :

Les études menées 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 du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez la truie en gestation.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 55 à 110 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours.

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

Poulets :

- Prévention en milieu infecté 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.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu 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 soit environ 55 à 110 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu 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 soit environ 27,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu 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 soit environ 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux.

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 :

- Porcins : Zéro jour.
- Volailles (autres que dindons) : 1 jour.
- Dindons : 3 jours.
- Veaux : 10 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 à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles à 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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement ou le lait : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haut densité

Bouchon à vis polypropylène

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

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
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIQUE

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

FR/V/1395535 7/2012

Pot de 100 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/11/2012 - 13/11/2017

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

18/07/2024

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>).