

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOLAB TARTRATE 200000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tartrate de tylosine 200000 UI

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	5 mg
Propylèneglycol	/
Citrate de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide, jaune ou jaune-orangée, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

- Pour le traitement des infections respiratoires due à *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes* ou *Fusobacterium necrophorum*.
- Pour le traitement des infections podales due à *Fusobacterium necrophorum*.

Porcins:

- Pour le traitement des infections respiratoires due à *Pasteurella multocida* ou *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pour le traitement de l'arthrite à mycoplasme due à *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique.

Ne pas administrer aux chevaux ou aux autres équidés chez lesquels l'injection de tylosine peut être mortelle.

Ne pas utiliser en cas de suspicion de résistance croisée à d'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

Une résistance croisée a été démontrée entre la tylosine et d'autres macrolides ou lincosamides. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux macrolides ou aux lincosamides, car son efficacité peut être réduite.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les macrolides, comme la tylosine, peuvent également être à l'origine de réactions d'hypersensibilité (allergies), suite à leur

injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entrent en contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et inversement. Le citrate de sodium, l'alcool benzylique et le propylèneglycol peuvent également provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le produit.

Ne pas manipuler le produit en cas d'allergie à l'un des composants du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, lavez soigneusement la partie touchée avec de l'eau.

Des précautions doivent être prises 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.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant que vous manipulez le médicament.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réactions au site d'injection ¹ avec nécrose et hémorragie.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques, choc anaphylactique et mort. Chez les bovins une tachycardie, une tachypnée et une vulve gonflée ont été constatées Chez le porc, œdème vulvaire et œdème rectal, prolapsus rectal, diarrhée, érythème et prurit général sur toute la peau.

1 : peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

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

Gestation et lactation

Des études en laboratoire sur des souris et des rats n'ont pas démontré d'effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation.

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

L'utilisation concomitante de florfenicol, de lincosamides et d'autres antibactériens macrolides qui ont une action similaire à la tylosine, interagissant par compétition pour la liaison à la sous-unité 50S, n'est pas recommandée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : Pour injection intramusculaire profonde.

Bovins : 10 000 - 20 000 UI de tartrate de tylosine / kg de poids vif par jour (équivalent à 0,5 - 1 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif /jour) pendant 5 jours consécutifs.

Porcins : 10 000 - 20 000 UI de tartrate de tylosine / kg de poids vif par jour (équivalent à 0,5-1 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif /jour) pendant 5 jours consécutifs.

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Les volumes maximaux suivants ne doivent pas être dépassés par site d'injection :

Porcins : 5 mL

Bovins : 25 mL

Prévoir un espacement adéquat entre les sites d'injection lorsque plusieurs injections sont nécessaires. Masser légèrement le site d'injection.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 34 fois pour les flacons de 100 mL et 84 fois pour les flacons de 250 mL.

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

Porcs et veaux : l'injection intramusculaire de 30 000 UI/kg de poids vif par jour pendant cinq jours n'a provoqué aucun effet indésirable.

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 uniquement par un vétérinaire ou sous sa supervision.

3.12 Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

Bovins :

Viande et abats : 33 jours.

Lait : 5 jours (120 heures).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les macrolides sont des antibiotiques à action bactériostatique et inhibent la biosynthèse des protéines essentielles en vertu de leur liaison sélective à l'ARN ribosomal bactérien. Ils agissent en stimulant la dissociation du peptidyl-ARNt du ribosome lors du processus de translocation.

La tylosine est active contre :

- Bactéries Gram (+) :

Trueperella pyogenes

- Bactéries Gram (-):

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella multocida.

- Mycoplasmes :

Mycoplasma hyopneumoniae

Mycoplasma hyosynoviae.

La résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans les gènes codant l'ARN ribosomique (ARNr) ou certaines protéines ribosomiques; par modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant généralement lieu à une résistance croisée avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance au MLSB); par inactivation enzymatique; ou par efflux macrolidique. La résistance MLSB peut être constitutive ou inducible.

La résistance peut être chromosomique ou codée par un plasmide et peut être transférable si elle est associée à des transposons, des plasmides, des éléments d'intégration et de conjugaison. De plus, la plasticité génomique de *Mycoplasma* est renforcée par le transfert horizontal de gros fragments chromosomiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire, la concentration de tylosine dans le sang atteint son maximum 3-4 heures après l'injection. La liaison aux protéines plasmatiques est de 40 % chez les porcs et les bovins. Les concentrations plasmatiques sont faibles par rapport aux concentrations tissulaires. Elle est métabolisée dans le foie. Elle est excrétée tel quel par la bile et l'urine.

Propriétés environnementales

La tylosine est persistante dans certains sols.

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: 36 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre ambré type II de 100 mL et 250 mL fermés par un bouchon en chlorobutyle et une capsule aluminium

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.

Sans objet.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.

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

FR/V/2518667 7/2023

Boite de 1 flacon de 100 mL

Boite de 10 flacons de 100 mL

Boite de 1 flacons de 250 mL

Boite de 10 flacons de 250 mL

Boite de 20 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/05/2023

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

10/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).