

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

TYLMIX 10 % PREMELANGE MEDICAMENTEUX

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Prémélange médicamenteux.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Volailles et porcins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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

Chez les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires.

Chez les porcins :

- Métaphylaxie de l'entérite hémorragique.
- Métaphylaxie de la pneumonie enzootique.

La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

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

#### **4.3. Contre-indications**

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

Voir la rubrique « Temps d'attente ».

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment est au minimum de 5 kg/tonne pour les volailles et de 1 kg/tonne pour les porcins.

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.

##### **ii) 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'erythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'oedème 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.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Il a été rapporté chez le porc la possibilité d'effets secondaires digestifs, avec œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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

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.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques bactéricides.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chez les volailles :

50 000 à 100 000 UI/kg de tylosine (sous forme de phosphate) par kg de poids vif et par jour par voie orale pendant 2 à 5 jours.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 à 1000 ppm de tylosine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 à 10 kg de pré-mélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Chez les porcins :

5 000 UI de tylosine (sous forme de phosphate) par kg de poids vif et par jour par voie orale pendant 3 semaines.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment / kg de poids vif, cette posologie correspond à 100 ppm de tylosine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 1 kg de pré-mélange médicamenteux par tonne d'aliment.

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Pour respecter les doses recommandées en tylosine et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué. Cela peut conduire à des teneurs en ppm de tylosine différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessus à titre indicatif.

La granulation de l'aliment médicamenteux doit être réalisée à une température inférieure à 75°C.

Afin d'assurer la bonne homogénéité du pré-mélange dans l'aliment porc au taux d'incorporation de 1 kg/tonne, il est recommandé de mélanger le pré-mélange de façon homogène avec une petite quantité d'aliment avant d'être ajouté à

l'aliment fini.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Volailles :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, macrolide.

Code ATC-vet : QJ01FA90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structurellement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*.

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 rhusiopathiae*, *Actinomyces* spp.), certains bacilles Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les mycoplasmes.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

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.

### **6. Informations pharmaceutiques**

## **6.1. Liste des excipients**

Farine de tégument de soja

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Après incorporation dans l'aliment, sous forme de farine : 3 mois.

Après incorporation dans l'aliment, sous forme de granulés : 2 mois.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Après incorporation dans l'aliment, ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver à l'abri de l'humidité.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sac papier-polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène basse densité/papier/papier

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1964588 7/2017

Sac de 5 kg  
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

28/02/2017 - 28/01/2022

**10. Date de mise à jour du texte**

02/12/2022