

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient

### **Substance(s) active(s) :**

Tylosine..... 200,0 mg

(équivalent à 200 000 UI)

### **Excipient(s) :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Alcool benzylique (E1519)	41,66 mg
Propylèneglycol (E1520)	518,00 mg
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)	/
Acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable, liquide clair de couleur jaune.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins, caprins et porcins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins adultes:

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à Streptocoques, Staphylocoques, et des panaris interdigués.

Chez les veaux:

- Traitement des infections respiratoires et des nécrobacillooses.

Chez les porcins:

- Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

- Traitement des arthrites à mycoplasmes et à Staphylocoques.

Chez les ovins et les caprins:

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer chez les chevaux et les volailles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Un taux élevé de résistance in vitro a été démontré dans les souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le produit ne sera pas suffisamment efficace en cas de dysenterie porcine.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament doit être basée sur la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes ciblés. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales/régionales relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes

à la tylosine, et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques macrolides, en raison de possibles résistances croisées.

En cas d'injections répétées, effectuez-les à différents endroits.

Les données relatives à l'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammites bovine causée par *Mycoplasma* spp.

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.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

### **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 l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au 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 être graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces produits.

Ne manipulez pas le produit si vous êtes allergique à certains de ses composants.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

Lavez-vous les mains après usage.

En cas de contact cutané accidentel, lavez-vous bien avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau claire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Un œdème du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux de toute urgence.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Très rares (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement / inflammation au site d'injection Choc anaphylactique, mort
Fréquence indéterminée	Hématome au site d'injection <sup>1</sup>

<sup>1</sup> peut persister jusqu'à 21 jours après l'injection

Bovins:

Très rares (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement vulvaire.
--	----------------------

Porcins:

Très rares (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal (partiel) <sup>2</sup> Erythème et prurit
--	--

<sup>2</sup>« rosebudding »

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique ni de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache, la brebis, la chèvre et la truie pendant la gestation et l'allaitement. L'utilisation de la spécialité chez la femelle gestante 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 intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins:

5 à 10 mg de tylosine (soit 5 000 à 10 000 UI) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Le volume maximal par site d'injection doit être limité à 15 mL chez les bovins.

Ovins et caprins:

10 mg de tylosine (soit 10 000 UI) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Pour les ovins dont le poids corporel est supérieur à 50 kg, l'injection doit être répartie sur deux sites d'injection (avec un volume d'injection maximal de 2,5 ml par site d'injection).

Porcins:

5 à 10 mg de tylosine (soit 5 000 à 10 000 UI) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 30 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Chez le porc et le veau, une injection intramusculaire de 30 mg/kg par jour pendant 5 jours consécutifs n'a pas montré d'effets indésirables.

### **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

Bovins:

Viande et abats: 28 jours.

Lait: 108 heures.

Ovins et caprins:

Viande et abats: 42 jours

Lait: 108 heures.

Porcins:

Viande et abats : 16 jours.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet

QJ01FA90

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un macrolide avec un pKa de 7,1 structurellement proche de l'érythromycine. Elle est produite par la bactérie *Streptomyces fradiae*. La tylosine est peu hydrosoluble. La tylosine exerce son activité antibiotique au moyen d'un mécanisme similaire aux autres macrolides, c'est à dire en se fixant à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse protéique.

La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique contre les cocci à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), les bacilles à Gram positif (*Trueperella spp*, habituellement nommée *Arcanobacterium spp*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Histophilus spp* (habituellement nommée *Haemophilus spp*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) et contre certains agents pathogènes tels que *Mycoplasma*.

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. De plus, la plasticité du génome de *Mycoplasma* est renforcée par le

transfert horizontal de gros fragments chromosomiques.

Les bactéries anaérobies Gram négatif sont souvent résistantes.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après injection intramusculaire, la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 4 heures après l'administration.

#### Distribution, biotransformation et élimination

La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection.

6 à 24 heures après l'injection intramusculaire, on observe dans les poumons des bovins et des porcins, une concentration maximale en tylosine 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Chez la vache, en chaleur ou non, le temps moyen de résidence (TMR) de la tylosine, injectée à la dose de 10 mg/kg par voie intraveineuse, est dans les sécrétions utérines, environ 6 à 7 fois supérieur à celui mesuré dans le sérum. Cela signifie concrètement qu'une seule injection de tylosine, à la dose de 10 mg/kg, peut maintenir dans les sécrétions utérines, pendant 24 heures environ, une concentration supérieure à la CMI<sub>90</sub> de la tylosine sur *Trueperella pyogenes*, un des germes pathogènes le plus fréquemment isolé lors des métrites bovines.

La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

#### **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.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II ambré

Bouchon bromobutyle

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.

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH  
UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE  
TALLAGHT  
DUBLIN 24 DUBLIN  
IRLANDE

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

FR/V/8872066 1/2015

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

25/02/2015 - 25/02/2020

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

20/12/2023

## **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>).