

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance(s) active(s) :

Tylvalosine 42,5 mg/g
(sous forme de tartrate de tylvalosine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.
Poudre beige granuleuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine, due à des souches sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* chez le porc. La dose recommandée permet de réduire les lésions pulmonaires et la perte de poids mais n'élimine pas l'infection à *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* dans les élevages, avec un diagnostic reposant sur l'anamnèse, les résultats d'autopsie et les résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans les élevages dans lesquels la maladie a été diagnostiquée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les cas aigus et les porcs sévèrement atteints, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des concentrations minimales inhibitrices (CMI) supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, dont la tylosine. La pertinence clinique de cette diminution de la sensibilité n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre la tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une pratique clinique rigoureuse suppose que le traitement soit instauré en fonction des résultats de l'antibiogramme réalisé sur les bactéries isolées chez l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Le non-respect des instructions du RCP lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par les autres macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

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

La tylvalosine a provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez des animaux de laboratoire ; par conséquent, les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylvalosine doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à la ration alimentaire individuelle et de la manipulation de la poudre orale médicamenteuse. Un équipement de protection comprenant des gants étanches et, soit un demi-masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149, soit un appareil respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143, doit être porté lors de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment. Laver toute portion de peau contaminée.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la truie en cas de gravidité ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire. Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une toxicité maternelle a été observée chez les rongeurs à partir de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez la souris, une légère réduction du poids corporel des fœtus a été observée aux doses provoquant une toxicité maternelle.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour le traitement individuel des porcs dans les exploitations où seul un petit nombre de porcs est concerné. Les groupes plus importants doivent être traités à l'aide d'aliments médicamenteux contenant le prémélange.

Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose journalière est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 7 jours consécutifs. Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* peuvent provoquer une surinfection, qui est une complication de la pneumonie enzootique, nécessitant un traitement particulier.

Traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose journalière est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 10 jours consécutifs.

Pour cela, Aivlosin doit être bien mélangé dans environ 200 à 500 g de nourriture, puis ce prémélange doit être bien mélangé au reste de la ration alimentaire journalière.

Deux dosettes de tailles différentes sont fournies pour permettre de mesurer la bonne dose d'Aivlosin à mélanger à la ration journalière, selon les indications du tableau ci-dessous. L'aliment contenant la poudre orale doit être la seule ration donnée pendant les périodes recommandées ci-dessus.

Le porc à traiter devra être pesé et la quantité d'aliment qu'il est susceptible de consommer devra être estimée, en se basant sur un apport alimentaire journalier équivalant à 5 % du poids vif des animaux. Si la consommation quotidienne en aliment d'un animal est réduite ou restreinte, cela doit être pris en compte. La quantité correcte d'Aivlosin doit être ajoutée à la ration journalière estimée pour chaque porc, dans un seau ou dans un récipient similaire. Bien mélanger.

Le médicament vétérinaire ne doit être mélangé qu'à des aliments secs non comprimés.

Pneumonie enzootique porcine 2,125 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la dosette	Nombre de mesures
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

EPP (iléite) et Dysenterie porcine 4,25 mg/kg poids vif		
Plage de poids (kg)	Taille de la dosette	Nombre de mesures
7,5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

NB : Utiliser une dosette rase de produit

De bonnes pratiques d'hygiène et de gestion doivent être mises en place en complément du traitement pharmacologique pour réduire le risque d'infection et limiter la survenue éventuelle de résistances.

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

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance à des posologies pouvant atteindre 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : deux jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.
Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tartrate de tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides, actif sur les bactéries à Gram positif, certaines bactéries à Gram négatif et sur les mycoplasmes. Il agit en inhibant la synthèse des protéines dans la cellule bactérienne.

Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés semi-synthétiques de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Leur cycle lactone est de taille variable et leur groupement diméthylamine leur confère des propriétés basiques. Le cycle de la tylvalosine est constitué de seize atomes.

Les macrolides agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils se lient au site donneur et empêchent la translocation nécessaire à l'élongation de la chaîne peptidique. Ils agissent principalement sur les organismes se divisant rapidement. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques et mycoplasmatostatiques.

Plusieurs mécanismes seraient à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides : à savoir la modification du site cible ribosomal, l'utilisation d'un mécanisme d'efflux actif et la production d'enzymes inactivantes.

Aucun cas de résistance de *Mycoplasma hyopneumoniae* et de *Lawsonia intracellularis* à la tylvalosine n'a été signalé ou retrouvé sur le terrain jusqu'à présent. Aucun point de cassure n'a été établi pour *Brachyspira hyodysenteriae*. Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des CMI supérieures en présence d'une résistance à d'autres macrolides, dont la tylosine. La pertinence clinique de cette diminution de la sensibilité n'a pas été pleinement étudiée.

Une résistance croisée entre la tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après l'administration orale d'Aivlosin.

Après l'administration de la dose recommandée, des concentrations pulmonaires allant de 0,060 à 0,066 µg/ml ont été mesurées 2 heures et 12 heures après le traitement. Le précurseur est largement distribué dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les poumons, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

On a pu constater que la concentration des macrolides est plus importante au siège de l'infection que dans le plasma, tout particulièrement dans les neutrophiles, les macrophages alvéolaires et les cellules épithéliales alvéolaires.

Des études *in vitro* sur le métabolisme ont confirmé que le précurseur est rapidement métabolisé en 3-O-acétyltylosine. Dans un essai au cours duquel on a administré 2,125 mg/kg d'Aivlosin ¹⁴C à des porcs pendant 7 jours, plus de 70 % de la dose a été excrétée dans les matières fécales et 3 à 4 % dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Trisilicate de magnésium (sépiolite)
Farine de fibre de blé
Hydroxypropylcellulose
Farine de soja dégraissée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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 : 4 semaines.
Tout aliment n'ayant pas été consommé dans les 24 heures après l'ajout de la poudre orale doit être remplacé.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le conditionnement soigneusement fermé.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche stratifiée en polyester/feuille d'aluminium, d'une contenance de 500 g. Des dosettes de 1 ml et de 5 ml sont incluses.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Royaume-Uni

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

EU/2/04/044/013

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 septembre 2004.
Date de dernier renouvellement : 9 septembre 2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.