

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g granulés pour administration dans l'eau de boisson pour faisans

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tylvalosine (sous forme de tartrate de tylvalosine) 625 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour administration dans l'eau de boisson.

Granulés blancs.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Faisans.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le faisan : Traitement des maladies respiratoires associées à *Mycoplasma gallisepticum*

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Traiter le plus tôt possible après l'observation de signes cliniques évoquant une mycoplasmosse.

Traiter tous les oiseaux de la bande atteinte.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une bonne conduite de l'élevage et le respect des règles d'hygiène doivent être mis en place pour réduire le risque de réinfection.

L'utilisation du produit repose sur les 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 lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut accroître le risque de sélection et de prolifération de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité des traitements par d'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 du mélange du médicament vétérinaire et de la manipulation de l'eau 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 du mélange du médicament vétérinaire. 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 grossesse, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La dose journalière est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs.

Déterminer le poids vif combiné (en kg) de tous les oiseaux à traiter. Par exemple, un sachet de 40 g suffit pour traiter 1000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg ; un sachet de 400 g suffit pour traiter 10 000 oiseaux d'un poids vif moyen de 1 kg. Pour obtenir la dose appropriée, il peut s'avérer nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) (p. ex. pour traiter un poids total de 500 kg d'oiseaux, seulement 50% de la solution mère préparée à partir du sachet de 40 g devra être utilisée).

Le médicament vétérinaire doit être ajouté au volume d'eau que les oiseaux vont consommer en une journée. La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour que la dose soit correcte, il est nécessaire d'ajuster la concentration d'Aivlosin en tenant compte de ce paramètre. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement.

Instructions pour le mélange :

Le médicament vétérinaire peut être mélangé directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson. Il peut aussi être mélangé, dans un premier temps, sous forme de solution mère dans une petite quantité d'eau, puis ajouté dans le système d'approvisionnement en eau de boisson.

Lors du mélange du médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson, le contenu du sachet doit être saupoudré sur la surface de l'eau puis mélangé complètement jusqu'à obtention d'une solution limpide (généralement en 3 minutes).

Lors de la préparation de la solution mère, la concentration maximale doit être de 40 g pour 1500 ml et il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Passé ce délai, tout trouble persistant n'altérera pas l'efficacité du produit.

Ne préparer que la quantité d'eau de boisson médicamenteuse nécessaire pour couvrir les besoins journaliers. L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée tous les jours.

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

Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les volailles jusqu'à des doses de 150 mg de tylvalosine par kg de poids vif pendant 5 jours.

4.11 Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours.

Ne pas libérer les faisans pendant au moins deux jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à la ponte d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, macrolides.

Code ATC-vet : QJ01FA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylvalosine est un antibiotique de la famille des macrolides. Les macrolides sont des métabolites ou des dérivés de métabolites d'organismes telluriques, obtenus par fermentation. Ils agissent au niveau de la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S des ribosomes. Ils sont généralement considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine possède une activité sur les organismes pathogènes isolés à partir de différentes espèces animales, essentiellement des germes à Gram positif et des mycoplasmes, mais aussi certains germes à Gram négatif. La tylvalosine est active sur les espèces suivantes de mycoplasmes, retrouvées chez les volailles : *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentration minimale inhibitrice de la tylvalosine pour *M. gallisepticum* est comprise entre 0,007 et 0,25 µg/ml. Les macrolides (dont la tylvalosine) ont des effets sur le système immunitaire inné, susceptibles d'augmenter les effets directs de l'antibiotique sur les germes pathogènes et d'améliorer l'état clinique.

Les bactéries peuvent acquérir une résistance aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont à l'origine de l'apparition d'une résistance aux macrolides.

On ne peut exclure une résistance croisée entre les antibiotiques de la famille des macrolides. On a généralement observé une diminution de la sensibilité à la tylvalosine parmi les souches résistantes à la tylosine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylvalosine est rapidement absorbé après administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les tissus respiratoires, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

La tylvalosine se concentre dans les phagocytes et les cellules de l'épithélium intestinal. Les concentrations intracellulaires atteintes pouvaient être 12 fois supérieures à la concentration extracellulaire. Les études *in vivo* ont montré que les concentrations de la tylvalosine étaient plus élevées dans les muqueuses respiratoire et intestinale que dans le plasma.

Le principal métabolite de la tylvalosine est la 3-acétyltylosine (3-AT), qui possède également une activité microbiologique.

Les demi-vies terminales d'élimination de la tylvalosine et de son métabolite actif, la 3-AT, sont comprises entre 1 h et 1,45 h. Six heures après le traitement, la concentration de la tylvalosine dans la muqueuse gastro-intestinale est de 133 ng/g en moyenne ; elle est de 1040 ng/g dans le contenu gastro-intestinal. Pour le métabolite actif 3-AT, les concentrations moyennes sont respectivement de 57,9 ng/g et de 441 ng/g.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

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 :

Sachet de 40 g : 3 ans.

Sachet de 400 g : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 semaines.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachet de 40 g : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Sachet de 400 g : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas conserver les sachets ouverts.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets recouverts d'une feuille d'aluminium, d'une contenance de 40 g ou 400 g de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT 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.