

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MAYLOSINE 1 MUI/G GRANULES POUR SOLUTION BUvable POUR VOLAILLES PORCINS ET VEAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un sachet contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate) 100 000 000 UI

Un sac contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate) 1 000 000 000 UI

Granulés de couleur blanchâtre à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Chez les volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :

- Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
- Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou 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

La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des souches. 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.

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.

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 médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'œdème 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 médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Trouble du tube digestif (œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée)
--	---

Veaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Diarrhées chez les ruminants adultes.
--	---------------------------------------

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 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 conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez la truie en gestation.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la truie en gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

La quantité de granulés à administrer est d'environ 0,5 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 100 MUI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 10 à 20 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours, par voie orale.

La quantité de granulés à administrer est d'environ 0,1 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 100 MUI à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours, par voie orale.

La quantité de granulés à administrer est d'environ 0,5 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 100 MUI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 25 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, par voie orale.

La quantité de granulés à administrer est d'environ 0,25 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 100 MUI à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 20 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines, par voie orale.

La quantité de granulés contenue dans le sachet de 100 MUI permet le traitement journalier de 50 veaux.

La solubilité maximale étudiée de MAYLOSINE est de 100 000 UI/mL. Cette quantité permet l'utilisation d'une pompe doseuse.

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

Non connu.

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

Viande et abats :

- Porcins : zéro jour
- Volailles : 1 jour
- Dindons : 3 jours
- Veaux : 10 jours.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structurellement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.

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 à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les mycoplasmes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir de tractus gastro-intestinal. 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne peut pas être administré dans une eau dure mais peut être administré dans une eau avec un pH inférieur ou égal à 7, contenant du chlore actif à une concentration maximale de 1 ppm.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré dans une eau de boisson contenant du peroxyde d'hydrogène car la substance active le tartrate de tylosine se dégrade en présence de cette substance biocide active.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac et sachet composé d'un film triple complexe formé d'un film de polyester, d'un film d'aluminium et d'une feuille de polyéthylène basse densité, rejoint avec une colle polyuréthane. L'étanchéité est assurée par un système thermique.

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

LABORATORIOS MAYMO S.A.U.

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

FR/V/0113066 3/2026

Sachet de 100 g (100 000 000 UI)

Sac de 1000 g (1 000 000 000 UI)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/02/2026

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

16/02/2026

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).