

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOGRAN 100 %, GRANULES POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT POUR VEAUX, PORCS, POULETS ET DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 1,1 g contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine 1 g

(sous forme de tartrate)

(équivalent à 1,1 g de tartrate de tylosine)

(équivalent à au moins 1 000 000 UI)

Granulés de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, porcs, poulets et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux : traitement et métaphylaxie de :

- la pneumonie due à *Mycoplasma* spp.

Porcs : traitement et métaphylaxie de :

- la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis*,
- l'adénomatose intestinale porcine (PIA ou lléite), associée à *Lawsonia intracellularis*.

Dindes : traitement et métaphylaxie de :

- la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum*.

Poulets : traitement et métaphylaxie de(s) :

- maladies respiratoires chroniques dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.
- l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou à tout autre macrolide.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques.
Ne pas utiliser chez les chevaux.

3.4 Mises en garde particulières

Les animaux sévèrement atteints qui présentent une prise alimentaire et une consommation en eau altérées, doivent être traités par voie parentérale.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée à d'autres macrolides (résistances aux MLS).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison du caractère variable (géographique/temporel) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut ainsi diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Ne pas laisser ou jeter l'eau contenant du tartrate de tylosine à un endroit auquel peuvent accéder les animaux qui ne sont pas sous traitement ou tout autre animal sauvage.

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

La tylosine peut entraîner des irritations.

Les macrolides, comme la tylosine, peuvent également être à l'origine de réactions d'hypersensibilité (allergies), suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entrent en contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le produit.

Pour éviter toute exposition au produit pendant la préparation du médicament, il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle composé d'une blouse, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et de porter, soit un demi-masque respiratoire jetable (conforme à la norme européenne EN149), soit un masque respiratoire non jetable (conforme à la norme européenne EN140), doté d'un filtre (conforme à la norme EN143).

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la partie touchée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à la tylosine ou à d'autres macrolides.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs

<p>Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)</p>	<p>Diarrhée¹ Prurit¹ Érythème de la peau¹ Gonflement de la vulve¹ Œdème rectal¹ Prolapsus rectaux¹</p>
--	--

¹ Ces signes réversibles sont apparus 48 à 72 h après le début du traitement.

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 la notice ou l'étiquette pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte chez l'espèce cible.

Gestation et lactation :

Des études de laboratoire réalisées sur des souris et des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondeurs :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Présente un effet antagoniste avec les lincosamides.

Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de la vaccination ou au cours de la semaine précédant la vaccination.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation dans l'eau de boisson/le lait.

Veaux : *Pneumonie* :

2 fois par jour ; 1,1 à 2,2 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif (soit une dose quotidienne de 20 à 40 mg, correspondant à 20 000 - 40 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 7 à 14 jours.

Porcs : *Pneumonie enzootique* :

2,2 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif (soit une dose quotidienne de 20 mg, correspondant à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 10 jours.

PIA ou Iléite :

0,55 à 1,1 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif (soit une dose quotidienne de 5 à 10 mg, correspondant à 5 000 - 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 7 jours.

Poulets : *Maladies respiratoires chroniques* :

8,25 à 11 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif (soit une dose quotidienne de 75 à 100 mg, correspondant à 75 000 - 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 3 à 5 jours.

Entérite nécrotique :

2,2 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif (soit une dose quotidienne de 20 mg, correspondant à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 3 jours.

Dindes : *Sinusite infectieuse* :

8,25 à 11 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif (soit une dose quotidienne de 75 à 100 mg, correspondant à 75 000 - 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 3 à 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible, d'éviter tout sous-dosage.

Pour la préparation de l'eau ou du lait contenant le médicament, il conviendra de tenir compte du poids des animaux à traiter et de leur consommation quotidienne d'eau et de lait actuelle. La consommation peut varier en fonction de différents facteurs, tels que l'âge, l'état clinique, la race et le système d'élevage des animaux.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

...mg de poids vif
médicament moyen
vétérinaire par(kg) des
kg de poids animaux
vif par jour à traiter

... mg de
médicament
vétérinaire par
litre d'eau / de
lait

consommation
quotidienne moyenne
d'eau / de lait par
animal (L)

La solubilité maximale est de 1 kg de médicament vétérinaire par 10 litres d'eau.

L'accès au système d'approvisionnement en eau devrait être facilité pour les animaux à traiter, afin d'assurer une consommation adéquate en eau. Aucune autre source d'eau ne doit être mise à disposition des animaux pendant la période de traitement.

Si aucune réponse nette au traitement n'est observée dans les 3 jours, le diagnostic devra être révisé et, si nécessaire, le traitement sera modifié en conséquence. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques, ce qui pourrait favoriser le développement d'une résistance au médicament.

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

Aucun signe de toxicité de la tylosine n'a été mis en évidence chez les poulets, les dindes, les porcs ou les veaux après administration jusqu'à trois fois la dose recommandée par voie orale.

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 :

- . Veaux : 12 jours
- . Porcs : 1 jour
- . Dindes : 2 jours
- . Poulets : 1 jour.

Œufs :

- . Dindes : zéro jour.

. Poulets : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de *Streptomyces fradiae*. Son effet antimicrobien consiste à inhiber la synthèse protéique des micro-organismes sensibles. Le spectre antimicrobien de la tylosine comprend les bactéries Gram-positives et certaines bactéries Gram-négatives, comme *Mycoplasma spp.*.

La résistance aux macrolides est d'origine plasmidique mais des modifications des ribosomes pourrait survenir par mutation chromosomique.

La résistance pourrait survenir suite à :

- i) Diminution de pénétration dans la bactérie (plus souvent avec des bactéries Gram-négatives)
- ii) Synthèse d'enzymes bactériennes qui hydrolysent la substance,
- iii) Modification du ribosome. Ce dernier mécanisme de résistance pourrait aussi conduire à une résistance croisée avec d'autres antibiotiques se fixant préférentiellement sur le ribosome bactérien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : la concentration plasmatique maximale de la tylosine est atteinte après 1 à 3 heures après administration orale. On ne trouve qu'une faible quantité, voire aucune trace de tylosine dans le sang 24 heures après administration orale.

Distribution : chez les porcs, la tylosine a été détectée dans tous les tissus 30 minutes à 2 heures après administration orale, à l'exception du cerveau et de la moelle épinière. Il a été observé que les concentrations du médicament dans les tissus étaient nettement plus élevées par rapport aux concentrations plasmatiques.

Biotransformation et excrétion : il a été démontré que la majorité du médicament était excrété dans les selles et se composait de tylosine (facteur A), de rélomycine (facteur D) et de dihydrodesmycosine.

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 : 3 ans (boîte).

Durée de conservation du médicament vétérinaire, tel que conditionné pour la vente : 3 ans (pot).

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger du gel.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

L'eau supplémentée en médicament doit être protégée de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte papier/aluminium/polyéthylène-téréphtalate

Couvercle polyéthylène basse densité (boîte et flacon)

Pot carré polypropylène blanc

Couvercle polypropylène

Flacon polypropylène blanc

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

DOPHARMA RESEARCH B.V.

ZALMWEG 24

NOORD-BRABANT

4941 VX RAAMSDONKSVEER

PAYS-BAS

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

FR/V/7771480 4/2014

Boîte de 550 g
Pot de 1 kg
Pot de 4 kg
Pot de 5 kg
Flacon de 100 g
Flacon de 550 g
Flacon de 800 g
Flacon de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/11/2014 - 21/10/2019

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

22/12/2023

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>).