

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 42,5 mg/g prémélange médicamenteux 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

Prémélange médicamenteux.
Poudre granulaire de couleur beige.

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*. 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 des troupeaux présentant un diagnostic sur la base des antécédents cliniques, des résultats d'autopsie et des résultats de pathologie clinique.
- Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine due à *Brachyspira hyodysenteriae* dans des troupeaux 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 gravement malades, qui mangent ou boivent moins, doivent être traités à l'aide d'un produit 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, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre le tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

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.

Dans le cadre d'une pratique clinique rigoureuse, le traitement 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 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 du prémélange médicamenteux. 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation ou la période de lactation chez les truies. À n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Chez les rongeurs, la toxicité pour la mère a été observée à partir d'une dose de 400 mg de tylvalosine par kg de poids corporel. Chez les souris, on a constaté une légère perte de poids du fœtus aux doses provoquant la toxicité chez la mère.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

À mélanger à l'aliment.

Ce produit ne doit être mélangé qu'à des aliments secs.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine

La dose est de 2,125 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 7 jours consécutifs dans l'aliment.

Des organismes tels que *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* risquent de provoquer une surinfection compliquant la pneumonie enzootique et nécessitant un traitement particulier.

Pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine (iléite)

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Pour le traitement et la métaphylaxie de la dysenterie porcine

La dose est de 4,25 mg de tylvalosine par kg de poids vif, par jour, pendant 10 jours consécutifs dans l'aliment.

Indication	Dose de substance active	Durée du traitement	Concentration dans l'aliment
Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique porcine	2,125 mg/kg poids vif/jour	7 jours	1 kg/tonne*
Traitement de l'EPP (iléite)	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*
Traitement et métaphylaxie de la dysenterie porcine	4,25 mg/kg poids vif/jour	10 jours	2 kg/tonne*

* **Important** : ces concentrations se basent sur une consommation quotidienne correspondant à 5 % du poids vif de l'animal.

Pour les porcs plus âgés, ou ceux qui ont moins d'appétit ou sont soumis à des rations restreintes, la concentration devra peut-être être augmentée pour conserver la dose voulue. Lorsque la ration est réduite, utiliser la formule suivante :

$$\text{kg prémélange/tonne d'aliment} = \frac{\text{dosage (mg/kg poids vif)} \times \text{poids vif (kg)}}{\text{ration quotidienne (kg)} \times \text{teneur prémélange (mg/g)}}$$

De saines pratiques de gestion et d'hygiène doivent être mises en place en complément du traitement médicamenteux pour réduire le risque d'infection et contrôler le développement de la résistance.

Le produit doit être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé de commencer par mélanger l'Aivlosin dans 10 kg d'aliment, puis d'ajouter le reste de l'aliment et de bien mélanger. L'aliment médicamenteux peut ensuite être comprimé. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur pendant 5 minutes et la compression se fait à 70°C maximum dans des conditions normales.

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

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté chez les porcs en croissance après administration jusqu'à 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 macrolide dont l'activité antibactérienne s'exerce contre les organismes à Gram positif et certains à Gram négatif, ainsi que les mycoplasmes. Il agit en inhibant la synthèse des protéines dans la cellule bactérienne.

Les antibiotiques macrolides sont des métabolites ou dérivés semi-synthétiques de métabolites d'organismes du sol obtenus par fermentation. La taille de leurs cycles lactones varie et ils sont basiques du fait de leur groupement diméthylamine. Le cycle de la Tylvalosine se compose de seize atomes.

Les macrolides agissent sur la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Ils se lient au site donneur et empêchent la translocation nécessaire à la croissance de la chaîne peptidique. Ils agissent essentiellement sur les organismes se divisant rapidement. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques et mycoplasmastatiques.

Plusieurs mécanismes sont responsables de l'émergence d'une résistance aux macrolides, à savoir la modification du site cible ribosomal, l'utilisation de mécanismes d'efflux actif et la production d'enzymes désactivantes.

Aucun cas de résistance de *Mycoplasma hyopneumoniae* et de *Lawsonia intracellularis* au tylvalosine n'a été signalé sur le terrain jusqu'à présent. Aucun breakpoint n'a été établi pour *Brachyspira hyodysenteriae*.

Généralement, les souches de *B. hyodysenteriae* sont associées à des CMI supérieures en cas de résistance à d'autres macrolides, tels que la tylosine. La pertinence clinique de cette réceptivité réduite n'a pas été pleinement étudiée. Une résistance croisée entre le tylvalosine et d'autres macrolides ne peut être exclue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption du tartrate d'acétyl iso-valéryle de tylosine est rapide après l'administration d'Aivlosin par voie orale.

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. La molécule mère est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus importantes ayant été observées dans les poumons, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

On a pu constater que la concentration de 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 recherches *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 marqué au 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

Silicate de magnésium hydraté (sépiolite)
Farine de blé
Hydroxypropylcellulose
Poudre de soja sans gras

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 : utiliser immédiatement. Ne pas conserver les sacs ouverts.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 1 mois dans l'aliment sous forme de farine ou en comprimés.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.

À conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Un sac constitué de films de polyester et d'aluminium contenant 5 ou 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irlande

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

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

9. DATE DE PREMIERE 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

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.