

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aivlosin 625 mg/g Granulés pour l'eau de boisson pour poulets et dindons

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour l'eau de boisson.  
Granulés blancs.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poulets et dindons.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### Chez les poulets

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires causées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant d'administrer le traitement métaphylactique.

À utiliser pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité dues aux maladies respiratoires dans les troupeaux, en cas de transmission verticale probable de *Mycoplasma gallisepticum* à travers les œufs, lorsque la maladie est présente chez les reproducteurs.

#### Chez les dindons

Traitement des infections respiratoires associées aux souches d'*Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles à la tylvalosine chez les dindons.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Lors d'études de terrain évaluant l'effet du traitement et de la métaphylaxie sur la mycoplasmosse, tous les oiseaux (âgés d'environ 3 semaines) ont reçu le produit lorsque des signes cliniques étaient apparents chez 2 à 5 % du troupeau. 14 jours après l'instauration du traitement, un taux de mortalité de 16,7 à 25,0 % et un taux de mortalité de 0,3 à 3,9 % ont été observés dans le groupe traité, à comparer à un taux de morbidité compris entre 50,0 et 53,3 % et un taux de mortalité compris entre 0,3 et 4,5 % dans un groupe non traité.

Lors d'autres études de terrain, Aivlosin a été administré pendant les trois premiers jours de leur vie à des poussins issus de parents qui présentaient des signes d'infection à *Mycoplasma gallisepticum*, ce qui a été suivi d'un deuxième traitement à l'âge de 16 à 19 jours (une période de stress de

manipulation). À 34 jours après l'instauration du traitement, un taux de morbidité de 17,5 - 20,0 % et un taux de mortalité de 1,5 – 2,3 % ont été observés dans les groupes traités, contre un taux de morbidité de 50,0 – 53,3 % et un taux de mortalité de 2,5 – 4,8 % dans les groupes non traités.

La stratégie pour l'infection par *Mycoplasma gallisepticum* doit comprendre des mesures pour éradiquer le pathogène des reproducteurs.

L'infection par *Mycoplasma gallisepticum* est réduite mais pas éradiquée à la dose recommandée.

Le médicament doit uniquement être utilisé pour l'amélioration à court terme des signes cliniques chez les oiseaux reproducteurs en attendant la confirmation du diagnostic d'infection par *Mycoplasma gallisepticum*.

#### **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 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 ayant provoqué des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les animaux de laboratoire, 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 personnelle consistant en des gants étanches et, soit un demi-masque respiratoire jetable 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 pour mélanger le médicament vétérinaire. 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 en cas de ponte chez les dindons.

Le produit peut être utilisé chez les poules qui pondent des œufs destinés à la consommation humaine et chez les oiseaux reproducteurs produisant des œufs d'incubation destinés à la production de poulets de chair ou au renouvellement des poules pondeuses.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer dans l'eau de boisson.

##### Poulets

Pour le traitement des infections respiratoires à *Mycoplasma gallisepticum*:

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

Utilisé pour réduire l'apparition des signes cliniques et la mortalité (en cas d'infection verticale probable à *Mycoplasma gallisepticum*):

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson à l'âge de 1 jour pendant 3 jours consécutifs. Ceci est suivi d'un deuxième traitement par 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 3 jours consécutifs aux périodes à risque, c'est-à-dire lors d'un stress de manipulation, lors de l'administration de vaccins, par exemple (typiquement lorsque les poulets sont âgés de 2 à 3 semaines).

Déterminer le poids vif total combiné (en kg) de tous les poulets à traiter. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 50 g).

Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de poulets (soit 20 000 oiseaux d'un poids moyen de 500 g).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose appropriée (p. ex., pour traiter un poids total de 500 kg de poulets, seulement 50 % de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les poulets en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

##### Dindons

Pour le traitement des infections respiratoires à *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dose est de 25 mg de tylvalosine par kg de poids vif par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Déterminer le poids vif total combiné (en kg) de tous les dindons à traiter. Sélectionner le nombre approprié de sachets en fonction de la quantité de médicament nécessaire.

Un sachet de 40 g suffit à traiter un poids total de 1000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 100 g).

Un sachet de 400 g suffit à traiter un poids total de 10 000 kg de dindons (soit 10 000 oiseaux d'un poids moyen de 1 kg).

Il peut être nécessaire de préparer une solution concentrée (solution mère) pour obtenir la dose correcte (p.ex., pour traiter un poids total de 500 kg de dindons, 50 % seulement de la solution mère préparée à partir d'un sachet de 40 g sera utilisée).

Ajouter le produit à un volume d'eau consommé par les dindons en un jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

#### Instructions pour le mélange:

On peut mélanger le médicament vétérinaire directement dans le système d'approvisionnement en eau de boisson ou on peut le mélanger au préalable sous forme de solution mère dans une moindre quantité d'eau, laquelle est ensuite introduite dans ledit système.

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

Pour préparer la solution mère, la concentration maximale ne doit pas dépasser 40 g pour 1500 ml ou 400 g de produit pour 15 litres d'eau. Il est nécessaire de mélanger la solution pendant 10 minutes. Tout trouble persistant au-delà n'aura aucune conséquence sur 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 constaté chez les poulets jusqu'à 150 mg de tylvalosine par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours.

Dans l'élevage de poulets reproducteurs destinés à la production de poulets de chair, aucun effet indésirable n'a été constaté sur la production d'œufs, la fertilité des œufs, l'éclosion et la viabilité des poussins, à une dose de tylvalosine de 75 mg par kg de poids vif par jour administrée pendant 28 jours consécutifs.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 2 jours.

Œufs (poulets) : zéro jour

Dindons : 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 21 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 macrolide. Les macrolides sont des métabolites ou dérivés d'organismes du sol obtenus par fermentation. Ils agissent sur la synthèse des protéines en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Les macrolides sont en général considérés comme bactériostatiques.

La tylvalosine est active contre les organismes pathogènes isolés chez une gamme d'espèces animales, principalement contre les organismes à Gram positif et les mycoplasmes mais aussi contre certains organismes à Gram négatif.

Il a été démontré que les macrolides (y compris la tylvalosine) ont des effets sur le système immunitaire inné, ce qui pourrait augmenter les effets directs de l'antibiotique sur le pathogène et améliorer l'état clinique.

#### Poulets

La tylvalosine est active contre les souches de mycoplasmes suivantes, retrouvées chez les poulets : *M. gallisepticum*. La concentration minimale inhibitrice (CMI) de la tylvalosine pour *M. gallisepticum* est comprise entre 0,007 et 0,25 µg/ml.

#### Dindons

La tylvalosine est active contre *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organisme à Gram négatif retrouvé chez les dindons et les poulets.

La CMI de la tylvalosine pour *Ornithobacterium rhinotracheale* est comprise entre 0,016 et 32 µg/ml.

L'efficacité de la tylvalosine contre *O. rhinotracheale* chez les dindons a été démontrée dans un modèle de test de provocation utilisant l'infection simultanée par le métapneumovirus aviaire et une souche unique d'*O. rhinotracheale* dans des conditions strictement contrôlées. Ces études ont mis en évidence une réduction faible mais statistiquement significative de l'incidence des lésions des voies respiratoires basses (poumons et sacs aériens) et des signes cliniques chez les dindons traités par la tylvalosine par rapport aux témoins non traités. Il n'a pas été mené d'études d'efficacité dans des conditions réelles.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux substances antimicrobiennes. Plusieurs mécanismes sont responsables de l'émergence d'une résistance aux macrolides.

Une résistance croisée au sein des antibiotiques macrolides ne peut être exclue. D'une manière générale, on a 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 l'administration orale du médicament vétérinaire. La tylvalosine est largement distribuée dans les tissus, les concentrations les plus importantes ayant été observées dans le tissu respiratoire, la bile, la muqueuse intestinale, la rate, les reins et le foie.

Il a été démontré que la tylvalosine se concentre rapidement dans les phagocytes et les cellules épithéliales de l'intestin. Des concentrations très élevées (jusqu'à 12 fois) ont été observées dans les cellules (concentration intracellulaire), en comparaison à la concentration extracellulaire. Des études *in vivo* ont montré que la tylvalosine était présente à des concentrations plus élevées dans les muqueuses des tissus respiratoires et intestinaux que dans le plasma.

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

Les demi-vies terminales d'élimination de la tylvalosine et de son métabolite actif, la 3AT, varient entre 1 heure et 1,45 heure. Six heures après le traitement, la concentration moyenne de tylvalosine dans la muqueuse du tube digestif est de 133 ng/g ; elle est de 1040 ng/g dans le contenu du tube digestif. Les concentrations moyennes du métabolite actif 3AT sont respectivement de 579 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.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet recouvert d'une feuille d'aluminium contenant 40 g ou 400 g.

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**

Poulets et dindons

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019– 400 g

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /DE 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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.