

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAYLOSINE POUDRE POUR SOLUTION BUvable POUR VOLAILLES PORCINS ET VEAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un sachet contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine (sous forme de tartrate)..... 100 000 000 UI

Un sac contient :

Substance(s) active(s) :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanchâtre à légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

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

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 d'emploi chez les animaux ».

Chez les veaux :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

ii) 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'oedème 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La tylosine peut induire des diarrhées lorsqu'elle est administrée oralement chez les ruminants adultes. Il a été rapporté chez le porc la possibilité d'effets secondaires digestifs, avec oedème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée.

4.7. 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 devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le contenu du sachet de 100 000 000 UI (10^8 UI) doit être dilué dans sa totalité.

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 poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 10^8 UI 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 poudre à administrer est de 0,1 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 10^8 UI 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 poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 10⁸ UI 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 poudre à administrer est de 0,25 g par litre d'eau. Cela correspond à un sachet de 10⁸ UI 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 poudre contenue dans le sachet de 10⁸ UI permet le traitement journalier de 50 veaux.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

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

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, macrolide.

Code ATC-vet : QJ01FA90.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 sachet : utiliser immédiatement.

Durée de conservation après première ouverture du sac : 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 : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. 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.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS MAYMO
VIA AUGUSTA 302
08017 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7744643 5/2014

Sachet de 100 000 000 UI
Sac de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/10/2014 - 09/10/2019

10. Date de mise à jour du texte

03/10/2019