

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bilovet 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active :

Tylosine 200 mg (équivalent à 200 000 UI/ml)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	41,66 mg
Propylène-glycol	\
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)	\
Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)	\
Eau pour préparations injectables.	\

Solution aqueuse jaune et limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Infections causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine.

Bovins (adultes) :

- Traitement des infections respiratoires et de la métrite causées par des micro-organismes Gram positif, de la mammite à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. et de la nécrobacillose interdigitée à *Fusobacterium necrophorum* (c.-à-d. panaris ou phlegmon interdigité).

Veaux :

- Traitement des infections respiratoires et de la nécrobacillose (diphtérie de veau due à *Fusobacterium necrophorum*).

Porcins :

- Traitement de la pneumonie enzootique à *Mycoplasma hyopneumoniae*, de l'entérite hémorragique (entéropathie proliférative hémorragique du porc due à *Lawsonia intracellularis*), du rouget du porc dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae* et de la métrite.
- Traitement de l'arthrite infectieuse à *Mycoplasma* et *Staphylococcus* spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les volailles et les dindes.

Ne pas utiliser chez les chevaux ou autres équins, chez lesquels une injection de tylosine peut être fatale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Réservé à une administration par voie intramusculaire.

Si les administrations sont répétées, faire varier les points d'injection.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la classe des macrolides en raison du risque de résistance croisée.

Les données d'efficacité ne soutiennent pas l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammites bovine causée par *Mycoplasma spp.*

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

Prendre les précautions qui s'imposent pour éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer abondamment avec de l'eau courante propre.

Se laver les mains après usage.

La tylosine peut causer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact avec la peau ou l'œil. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées à d'autres macrolides et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves, et il convient donc d'éviter tout contact direct.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients du médicament vétérinaire.

En cas de développement de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Point d'injection gonflement, point d'injection inflammation, Gonflement vulvaire Choc anaphylactique Mort.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ¹

¹Les imperfections peuvent persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Point d'injection gonflement, point d'injection inflammation Œdème rectale ¹ , Choc anaphylactique Protrusion anale (partielle) ² érythème , prurit Mort.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ³

¹ de la muqueuse

²bourgeonnement rectal

³Les imperfections peuvent persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

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 pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

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

Fertilité:

Les études de fécondité ou tératologie et celles menées sur plusieurs générations n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables de la tylosine.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les antibiotiques de la classe des lincosamides et des aminosides peuvent antagoniser l'action de la tylosine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire :

Bovins : 5-10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour pendant 3 jours (2,5 ml à 5 ml de solution injectable par 100 kg de poids vif). Le volume maximal injecté ne doit pas dépasser 15 ml par point d'injection.

Porcins : 5-10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour pendant 3 jours (2,5 ml à 5 ml de solution injectable par 100 kg de poids vif). Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'opercule du bouchon ne doit pas être percé plus de 30 fois.

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

Porcins et veaux : L'injection intramusculaire de 30 mg/kg de poids vif par jour (trois fois la dose maximale recommandée) pendant cinq jours n'a produit aucun effet indésirable.

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

Porcins : Viande et abats : 16 jours

Bovins : Viande et abats : 28 jours
Lait : 120 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de la classe des macrolides produit par une souche de *Streptomyces fradiae*. Elle exerce son effet antimicrobien en se liant à la sous-unité ribosomique 50S et en inhibant la synthèse protéique chez les micro-organismes sensibles. Les macrolides sont généralement considérés comme des agents bactériostatiques aux concentrations thérapeutiques et leur activité est dépendante du temps.

Le spectre d'activité de la tylosine englobe les bactéries Gram positif et certaines souches Gram négatif comme *Pasteurella spp.* et *Mycoplasma spp.* à une concentration inférieure ou égale à 16 µg/ml. En règle générale, elle n'a pas d'effet sur les anaérobies.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Le pic des concentrations sanguines en tylosine est atteint 1-2 heures après une injection intramusculaire. La durée de l'activité est d'environ 12 heures.

Distribution, métabolisme et élimination : Après une administration en injection intramusculaire à 8,8 mg/kg de poids vif chez des porcins, les taux de tylosine mesurés ont été de l'ordre de 1,4 à 1,6 et de 2,2 à 6,7 µg/ml, respectivement, dans le sérum et le tissu pulmonaire. Des quantités mesurables de tylosine demeuraient présentes dans le sérum et le tissu pulmonaire 12 heures après l'injection. À tous les jalons temporels, les concentrations en tylosine ont été plus élevées dans le tissu pulmonaire que dans le sérum.

Propriétés environnementales

La tylosine est persistante dans certains sols.

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 : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 100 ml en verre ambré de Type II fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle serti par une bague en aluminium et emballés dans une boîte en carton.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car tylosine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

Bimeda Animal Health Ltd.

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

BE-V470346

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/02/2015

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

19/06/2025

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>).