

**NOTICE**  
**PHARMASIN 200 mg/ml Solution injectable pour bovins et porcs**  
**Tylosine**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgarie

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PHARMASIN 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs.

Tylosine

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Substance active :

Tylosine 200 mg/ml.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 40 mg/ml.

Propylène glycol

Eau pour injections

Liquide jaune clair à jaune orange.

**4. INDICATIONS**

Infections provoquées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Bovins (adultes) :

- Traitement des infections respiratoires, de la métrite provoquées par des microorganismes à Gram positif, de la mammite due à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp et de la nécrobacillose interdigitée due à *Fusobacterium necrophorum* (panaris ou piétin)

Veaux :

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

Porcs :

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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez des poulets ou dindes pour lesquels une injection intramusculaire peut être mortelle.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la tylosine, aux autres macrolides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des poulets ou dindes pour lesquels une injection intramusculaire peut être

mortelle.

Ne pas utiliser chez les chevaux ou d'autres équins pour lesquels une injection de tylosine peut être mortelle.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, les effets indésirables suivants ont été observés chez des animaux ayant reçu la dose recommandée de tylosine :

- Réaction au niveau du point d'injection
- Œdème vulvaire chez les bovins,
- Œdème de la muqueuse rectale, protrusion anale partielle ('rosebudding'), érythème et prurit chez les porcs.
- Choc anaphylactique et mort.

Des taches peuvent apparaître au niveau du point d'injection et persister pendant 21 jours après l'administration.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)
- inconnue (la fréquence ne peut être évaluée en se basant sur les données disponibles)

## 7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire :

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

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

Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé de façon aussi précise que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 15 fois. Afin d'éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un appareil à dosage multiple adapté.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs : viande et abats – 16 jours  
Bovins : viande et abats – 28 jours  
Lait – 108 heures.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Jeter tout produit inutilisé.

Protéger de la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée des animaux. Si cela s'avère impossible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional, dans la ferme) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Les données relatives à l'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma spp.*

Toute utilisation déviant des instructions du RCP risque d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine et de diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Pour une administration par voie intramusculaire exclusivement.

Varié les points d'injection en cas d'injections répétées.

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

Utiliser avec précaution afin d'éviter toute auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, veuillez consulter un médecin sans délai.

Les macrolides tels que la tylosine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou à un contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, tels que des éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

La tylosine peut provoquer une irritation. Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, se laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau courante propre.

Se laver les mains après utilisation.

### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les lincosamides et les aminoglycosides antibiotiques peuvent entraver l'activité de la tylosine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Porcs et veaux : une injection intramusculaire d'une dose de 30 mg/kg de poids vif par jour (soit trois fois la dose recommandée) pendant cinq jours ne provoque aucun effet indésirable.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Décembre 2021

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacons en verre transparent de 50 ml, 100 ml ou 250 ml de type II, fermés par un bouchon en bromobutyle et une capsule en aluminium et livrées dans un carton. Un flacon par carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché..

BE-V503182

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.