

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovin et porc

2. Composition

Chaque ml contient □ :

Substance active :

Tylosine 200 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 40 mg.

Propylène glycol

Eau pour injections

Liquide jaune clair à jaune orange.

3. Espèces cibles

Bovin, porc.

4. Indications d'utilisation

Infections provoquées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Bovin (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).

Bovin (veau) :

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

Porc :

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

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 de ce 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 sites d'injection en cas d'injections répétées.

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

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 doivent 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 ou l'étiquette. 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. Il convient d'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.

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:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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 menée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les lincosamides et les aminoglycosides entravent l'activité de la tylosine.

Surdosage:

Porc et bovin (veau) : 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 majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection Vulve gonflée Choc anaphylactique Décès
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Lésions au site d'injection ¹

¹ Peuvent persister jusqu'à 21 □ jours après l'administration.

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'injection Œdème rectale Prolapsus rectale (partiel) ¹ Erythème, prurit Choc anaphylactique Décès
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Lésions au site d'injection ²

¹ « rosebudding »

² 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou à son représentant local > en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national}>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie 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 site 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 site d'injection.

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

9. Indications nécessaires à 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 dispositif multi-doses.

10. Temps d'attente

Porc : viande et abats – 16 jours
Bovin : viande et abats – 28 jours
lait – 108 heures.

11. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarie

17. Autres informations