

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient□:

Substance active :

Tylosine 200 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	40 mg

Liquide jaune clair à jaune orangé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin, porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 mammité 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.

3.3 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.

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 rectal (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 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

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 materno-toxiques. 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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 dispositif multi-doses.

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

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

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.

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

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide qui exerce son activité antibiotique via un mécanisme similaire à d'autres macrolides, notamment en se liant à la fraction 50S des ribosomes, ce qui résulte en une inhibition de la synthèse protéique. La tylosine a principalement une activité bactériostatique. La tylosine a un effet antibiotique sur les coques à Gram positif (Staphylocoque, Streptocoque), les bacilles à Gram positif (*Erysipelothrix* spp.), certains bacilles à Gram négatif (*Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les *Mycoplasma* spp.

La résistance aux macrolides est généralement plasmidique, mais une modification des ribosomes peut être provoquée par une mutation chromosomique. Cette résistance peut survenir en cas de i) diminution de la pénétration dans les bactéries (plus courant avec les bactéries à gram négatif), ii) synthèse des enzymes bactériennes qui hydrolysent le médicament et iii) modification de la cible (le ribosome).

Ce dernier type de résistance peut également entraîner une résistance croisée avec d'autres antibiotiques qui se lient au ribosome bactérien. Les bactéries anaérobies à gram négatif sont souvent résistantes. Une résistance de *Brachyspirahydysenteriae* à la tylosine a été constatée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : après injection intramusculaire, la tylosine atteint son taux sanguin maximal entre 1 et 2 heures après l'injection. La tylosine a une activité d'environ 12 heures.

Distribution, biotransformation et élimination : des niveaux de tylosine de 1,4 à 1,6 et 2,2 à 6,7 µg/ml ont été respectivement décelés dans le sérum et les tissus des poumons suite à une injection intramusculaire de 8,8 mg/kg de poids vif chez les porcs. Des quantités mesurables de tylosine étaient encore présentes dans le sérum et les tissus des poumons 12 heures après l'injection. Les teneurs en tylosine étaient plus importantes dans les tissus des poumons que dans le sérum pour chaque échantillon.

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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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>.

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

Huvepharma N.V.

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

BE-V503182

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/11/2016

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

17/10/2025

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>).