

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pharmasin 1 g/g Granules pour administration dans l'eau de boisson
pour Porcs, Poulets, Dindes et Veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1,1 g de granules :

Substance active:

1000 mg de tylosine (équivalent à 1 100 mg de tylosine sous forme tartrate).

Granules de couleur blanche à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), porc, poulet, dinde.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (veaux): Prévention et traitement de la pneumonie causée par *Mycoplasma spp* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Porcs: Prévention et traitement de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Prévention et traitement de l'adénomatoïse intestinale porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Poulets: Prévention et traitement des maladies chroniques respiratoires (MCR) dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau

Prévention et traitement de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

Dindes: Prévention et traitement de la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum* lorsque la maladie a été diagnostiquée au sein du troupeau.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou aux autres macrolides.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée aux autres macrolides.

Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de vaccination ou durant la semaine précédente.

Ne pas utiliser chez des animaux ayant des dysfonctionnements hépatiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux en raison d'inflammation du caecum.

3.4 Mises en garde particulières

À cause des variabilités possibles (temps, géographique) de la sensibilité des germes à la tylosine, des échantillons bactériologiques et antibiogrammes sont recommandés.

Le sous-dosage et/ou une durée de traitement insuffisante peuvent favoriser l'émergence de résistances des bactéries et doivent être évitées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les animaux présentant des infections aiguës peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un produit injectable approprié. Ne pas laisser l'accès à l'eau médicamenteuse avec la tylosine tartrate aux autres animaux non traités, ni aux animaux sauvages.

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

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides tels que la tylosine peuvent également 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 sérieuses, c'est pourquoi il est préférable d'éviter tout contact direct.

Un équipement de protection individuelle consistant en des combinaisons, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et soit un demi-masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque à gaz non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre conforme à EN143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact cutané accidentel, bien laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, nettoyer les yeux à grande eau avec l'eau propre du robinet.

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

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Diarrhée*, prurit*, rougeur de la peau*, gonflement de la vulve*, œdème rectal* et prolapsus rectal*.
--	---

* tous transitoires et apparaissant 48-72 heures après le début du traitement

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les souris et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration orale par l'intermédiaire de l'eau de boisson.

Chez les bovins (veaux), le médicament vétérinaire peut aussi être administré dans le lait ou dans le lait de remplacement.

1.1 g du médicament vétérinaire correspond à 1g de tylosine. Les posologies recommandées sont :

Bovins (veaux):

10-20 mg de tylosine de poids vif (correspondant à 11-22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif), 2 fois par jour (correspondant à une dose journalière de, 20-40 mg de tylosine par kg de poids vif) pendant 7- 14 jours.

Dinde :

75-100 mg de tylosine par kg de PV (correspondant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg

de PV) pendant 3-5 jours.

Poulet:

Pour le traitement des maladies respiratoires chroniques :

75-100 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 82,5 – 110 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 3-5 jours.

Pour le traitement de l'entérite nécrotique :

20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire) pendant 3 jours.

Porc :

Pour le traitement de la pneumonie enzootique:

20 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 22 mg du produit vétérinaire par kg de poids vif) pendant 10 jours.

Pour le traitement de l'iléite :

5-10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 5,5 – 11 mg du produit vétérinaire par kg de PV) pendant 7 jours.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau, de lait ou de lait de remplacement médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylosine. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{...mg de médicament vétérinaire}}{\text{par kg de poids vif par jour}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{des animaux à traiter}} = \text{...mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Consommation moyenne d'eau ou de lait /animal (l)

La consommation en quantités suffisantes d'eau potable doit être garantie par un équipement de distribution d'eau efficace. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible au cours de la période de traitement.

En cas de non-réponse claire au traitement dans les 3 jours suivant le démarrage du traitement, l'approche thérapeutique doit être reconsidérée. Pour éviter toute formation de résistance par la consommation de tylosine en doses sous-thérapeutiques, les équipements de distribution d'eau doivent être nettoyés de manière adéquate à la fin du traitement.

La solution médicamenteuse dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement doit être renouvelée toutes les 24 heures. Si des animaux individuels présentent des signes d'infection sévère tels que réduction de la consommation d'eau ou de la consommation d'aliment doivent être traités individuellement, par exemple par injection.

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

Aucun signe de toxicité de la tylosine n'a été mis en évidence chez les rats, à des doses de 1000 mg/kg par administration en voie orale

Aucun signe de toxicité n'est apparu chez des poulets, dindes, porcs ou veaux lors de l'administration de 3 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions et conditions particulières d'utilisation, y compris des restrictions concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque de développement d'une résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (veaux) (Viande et abats) : 12 jours

Porc (Viande et abats): 1 jour

Dinde (Viande et abats): 2 jours

Dinde (Œufs): zéro jour

Poulet (Viande et abats): 1 jour

Poulet (Œufs) : zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de *Streptomyces fradiae*. Elle exerce son effet antimicrobien en inhibant la synthèse protéique des micro-organismes sensibles. Le spectre d'activité de la tylosine inclut les bactéries Gram-positives, certaines souches de bactéries Gram-négatives, telles que les espèces de *Pasteurella* et de *Mycoplasma*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La tylosine atteint son taux sanguin maximal entre 1 et 2 heures après l'ingestion de la dose orale. Des concentrations très élevées dans les tissus par rapport aux taux dans le plasma sanguin ont été clairement mesurées. La tylosine est très largement distribuée dans l'organisme après absorption.

Propriétés environnementales

Métabolisme et excrétion : le matériel excrété dans les fèces est en majeure partie de la tylosine (facteur A), de la relomycine (facteur D) et de la dihydrodesmycosine.

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 produits vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions :

 dans l'eau médicamenteuse : 24 heures

 dans le lait ou le lait de remplacement : 24 heures

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage primaire : 3 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière. À conserver en-dessous de 30°C.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en polyéthylène/aluminium/polyéthylène terephthalate laminate de 1,1 kg à ouverture zippable et refermable.

Pot de 110 g en HDPE serti avec un bouchon en propylène

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 NV

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V387143 (Sachet)

BE-V387152 (Pot)

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 02/03/2011

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

09/01/2024

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>).