

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pharmasin 250 000 UI/g granulés oraux pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

#### Substance active :

Tylosine (sous forme de tylosine phosphate) : 250 000 UI

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Farine de blé
Phosphate de potassium dibasique (E340)
Amidon pré-gélatinisé (pomme de terre)

Granulés brun-clair et dispersibles dans l'eau.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Porcs.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs : Traitement et métaphylaxie des signes cliniques d'entérites prolifératives porcines (adénomatoses intestinales porcines, entéropathie hémorragique proliférative, iléite) associées à *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au niveau de l'élevage.

#### 3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de suspicion de résistance croisée à d'autres macrolides (résistance MLS)

Ne pas utiliser chez les animaux ayant été vaccinés simultanément ou moins d'une semaine auparavant avec des vaccins réagissant à la tylosine.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des désordres hépatiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux. – danger d'inflammation du caecum.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré, à chaque animal, que dans de petites quantités d'aliment pour une consommation immédiate. Les animaux présentant des infections aiguës peuvent avoir une consommation d'aliment réduite et doivent être traités, dans un premier temps, par un médicament vétérinaire injectable approprié. En raison de la possible variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, il est recommandé d'effectuer un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité. Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine et à d'autres macrolides.

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 des réactions d'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 avec d'autres macrolides. Des réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être sérieuses, c'est pourquoi il est préférable d'éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire.

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

Porcs:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diarrhée, prolapsus rectal</li> <li>- Œdème rectal</li> <li>- Prurit, érythème</li> </ul>
--	--

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 :

Aucun effet indésirable de la tylosine n'a été mis en évidence par les études sur la fertilité, la tératologie multi-génération.

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 orale

Utiliser ce médicament en traitement individuel ou sur un petit groupe d'animaux dans des élevages. Les groupes plus importants doivent être traités avec l'aliment médicamenteux contenant le prémélange.

Les porcs traités séparément doivent recevoir 5 000 UI de tylosine par kg de poids vif, ce qui correspond à 20 mg du médicament vétérinaire /kg de poids vif, une fois par jour pendant 3 semaines. Ceci est obtenu en mélangeant le médicament vétérinaire dans la ration quotidienne de chaque porc. La quantité nécessaire de médicament vétérinaire doit être ajoutée à la ration quotidienne de chaque porc dans un seau ou un récipient identique et le tout doit être parfaitement mélangé. Le médicament vétérinaire ne doit être ajouté qu'à un aliment sec qui n'est pas sous forme de granules.

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

Si vous ne remarquez aucune amélioration du tableau clinique dans les 3 jours, il convient de reconsidérer la stratégie de traitement.

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

Il a été démontré que le médicament vétérinaire ne produit aucun effet indésirable lorsqu'il est administré aux porcs à une concentration de 600 ppm dans l'alimentation (trois à six fois la dose recommandée) pendant 28 jours. Un surdosage peut entraîner une diarrhée, une apathie, des convulsions. La thérapie est symptomatique.

### **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**

Porcs.

Viande et abats : 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*. Il exerce son activité antimicrobienne en inhibant la synthèse protéinique de micro-organismes sensibles.

Le spectre d'activités de la tylosine inclut des bactéries gram positif, certaines souches gram négatif telles que Pasteurella et le mycoplasme.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Absorption : la tylosine atteint une concentration maximale dans le sang 1 à 3 heures après une dose orale.

Répartition : après administration de doses orales aux porcs, de la tylosine a été retrouvée dans l'ensemble des tissus entre 30 minutes et 2 heures après administration, à l'exception du cerveau et de la moelle. Les taux de concentrations tissulaires observés sont nettement supérieurs aux concentrations dans le plasma.

Métabolisme et excrétion : La plupart des résidus excrétés dans les fèces sont composés de tylosine A, de relomycine facteur D et de 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 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 : 3 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler. À conserver à l'abri du gel. Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène basse densité (LDPE) - papier - papier - papier avec pli suturé de 5 kg.  
Sachet PE/Alu/PET d'1 kg.

#### Tailles des emballages :

Sachet de 1 kg

Sac de 5 kg

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 NV

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

Sac LDPE : BE-V357095

Sac PE/Alu/PET: BE-V357104

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : : 07/01/2010

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

13/06/2024

**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>).