

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pharmasin 250 000 UI/g Prémélange médicamenteux pour les porcs, poulets et poulettes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 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 prégélatinisé (pomme de terre)

Granules colorés brun-clair dispersibles dans l'eau.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs, poulets (poulets de chair et poulettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs :

- Traitement et métaphylaxie de l'adénomatose intestinale porcine (PIA) associée à la bactérie *Lawsonia intracellularis* lorsque la maladie a été diagnostiquée au niveau de l'élevage ou du troupeau.

Porcs, poulets (poulets de chair et poulettes) :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*, lorsque la maladie est diagnostiquée dans l'élevage.
- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique causée par *Clostridium perfringens*, lorsque la maladie a été diagnostiquée dans 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 avec des vaccins réagissant à la tylosine, simultanément ou 1 semaine avant.

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 :

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 d'une bactérie 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 de bactéries résistantes à la tylosine et à d'autres macrolides.

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

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 d'une bactérie 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 de 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 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

Porcs.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	- Diarrhée, prolapsus rectal - Œdème rectal - Prurit, érythème
--	--

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:

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 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

Administration dans l'alimentation : pour la préparation d'un aliment médicamenteux contenant 40 000 000-1 000 000 000 UI de tylosine par tonne d'aliment, la quantité requise du médicament vétérinaire doit être mélangée de façon homogène dans un prémélange pour l'alimentation animale, de façon à ce qu'au moins 5 kg de ce prémélange puisse être ajouté à l'alimentation afin d'obtenir un aliment médicamenteux ayant la concentration requise.

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux :

1 kg du médicament vétérinaire contenant 250 000 000 UI de tylosine, 4 mg de médicament vétérinaire correspondent donc à 1000 UI de tylosine. Les dosages sont les suivants :

Porcs

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'adénomatose intestinale porcine (PIA) :

4000 – 5000 UI de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 16 - 20 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 3 semaines.

Poulets (poulets de chair et poulettes)

Pour le traitement et la métaphylaxie des infections respiratoires :

127 000 UI de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 508 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) au cours des cinq premiers jours de vie.

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entérite nécrotique :

10 000 – 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif (ce qui correspond à 40 - 80 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 7 jours.

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux, le poids vif des animaux à traiter et leur consommation quotidienne d'aliments doivent être pris en compte. La consommation peut varier en fonction de différents facteurs tels que l'âge, l'élevage, le système de gestion. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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:

$$\frac{\text{.... Mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation journalière moyenne d'aliment mélangé /kg par animal}} = \frac{\text{... mg de médicament vétérinaire}}{\text{kg d'aliment mélangé}}$$

Le mélange doit être réalisé par un fabricant de composés alimentaires (homologué) disposant de l'équipement adéquat.

La prise d'aliments 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 tylosin.

Si vous ne remarquez aucune amélioration après 3 jours de traitement, celui-ci doit être reconsidéré.

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

Il a été démontré que la tylosine 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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats.

Porcs : zéro jour.

Poulets (poulets de chair et poulettes): 1 jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

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

Chez la plupart des espèces, des concentrations élevées de plasma ont été atteintes 1 à 2 heures après administration de la tylosine. Les taux de concentrations tissulaires observés sont nettement supérieurs aux concentrations dans le plasma. La tylosine a été considérablement métabolisée. La plupart des résidus sont excrétés dans les fèces, principalement composées de tylosine A, de tylosine 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 incorporation dans les aliments pour animaux en granulés: 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 ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier-papier avec pli suturé.

Sachet en polyéthylène/feuille d'aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Tailles des emballages :

Sachet de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 20 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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sac en papier : BE-V337172

Sachet PE/Alu/PET : BE-V337181

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/03/2009

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

09/04/2024

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>).