

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOSINE 75% Kela, 750 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme contient :

### Substance active :

750 mg tylosine sous forme de tartrate de tylosine

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sucre

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets.

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

Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) causée par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets.

### 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.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est conseillé de contrôler régulièrement la sensibilité *in vitro* des germes pathogènes isolés.

Les installations d'eau de boisson (réservoir d'eau, conduites, tétines etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

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

La tylosine peut entraîner des irritations. Les macrolides, comme la tylosine, peuvent également être à l'origine de réactions d'hypersensibilité (allergies), suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entrent en contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire.

Pour éviter toute exposition au produit pendant la préparation du médicament, il est recommandé de porter une combinaison de protection, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et de porter, soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140, doté d'un filtre conforme à la norme EN143.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

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

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, comme éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Poulets.

Aucune connue.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'association avec la lincomycine peut mener à un antagonisme.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Administration dans de l'eau de boisson.

Mélanger dans de l'eau de boisson une dose de 90 à 150 mg de tylosine par kg de poids vif (PV) par jour (= 120 à 200 mg du médicament vétérinaire/kg PV par jour). Utiliser uniquement de l'eau médicamentée. Pour le traitement de MRC, le médicament vétérinaire doit être ajouté à de l'eau de boisson pendant 2 à 5 jours. Si aucune amélioration n'est constatée, le diagnostic et/ou le traitement devront être corrigés.

La solution du médicament vétérinaire calculée doit tout d'abord être mélangée avec une petite quantité d'eau de boisson jusqu'à l'obtention d'une solution homogène. La solution concentrée doit ensuite être ajoutée à l'eau de boisson en mélangeant de façon continue jusqu'à l'obtention de la concentration finale voulue. Il convient de préparer une nouvelle solution chaque jour.

L'utilisation d'un instrument de mesure correctement étalonné est recommandée. La quantité d'eau médicamenteuse ingérée dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la dose appropriée, la concentration de tylosine peut devoir être ajustée en conséquence.

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

Le tartrate de tylosine a une très large marge de sécurité thérapeutique.

### **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**

Viande et abats : 1 jour.

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

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QJ01FA90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La tylosine est un antibiotique de la famille des macrolides qui agit essentiellement sur les bactéries à Gram positif et les mycoplasmes. Elle est également active contre certaines bactéries à Gram négatif, spirochètes, rickettsies et chlamydiae.

A des doses normales, la tylosine a une action bactériostatique. Elle inhibe la synthèse des protéines des micro-organismes sensibles en se liant aux sous-unités ribosomiques 50S et en bloquant l'étape de translocation.

La plupart des souches de mycoplasmes aviaires sont très sensibles avec des valeurs de CMI comprises entre  $\pm 0,03$  et  $0,4 \mu\text{g/ml}$ .

Les entérobactéries à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*) et *Pseudomonas* sont résistantes.

La résistance par mutation chromosomique peut se développer relativement rapidement, mais elle n'est pas très stable. La résistance extrachromosomique, transmissible par des plasmides, existe aussi chez les antibiotiques de la famille des macrolides. Une résistance croisée peut se produire avec d'autres macrolides, les antibiotiques de la famille des lincosamides et la spectinomycine.

L'on a constaté une diminution de la sensibilité ou une résistance chez certaines souches de *M. gallisepticum* du poulet.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le tartrate de tylosine est relativement bien, mais partiellement résorbé au niveau de l'appareil digestif. Chez les poulets, les concentrations sériques maximales sont généralement obtenues 1 à 2 heures après l'administration orale d'une dose unique. L'on observe ensuite une baisse rapide des taux sanguins jusqu'à des concentrations négligeables dans les 24 heures. En cas d'administration continue de la dose recommandée via l'eau potable, les concentrations sériques oscillent généralement entre  $0,1$  et  $0,2 \mu\text{g/ml}$ .

La tylosine est une base organique qui se lie modérément aux protéines sériques (30-40 %) et qui présente une liposolubilité élevée. C'est notamment pour ces raisons que la tylosine est très bien distribuée dans l'organisme : les concentrations dans les tissus et les liquides biologiques peuvent être plusieurs fois plus élevées que dans le sang. Après l'administration de la dose recommandée via l'eau potable, les concentrations dans les poumons et les sacs aériens des poulets sont supérieures à  $0,3 \mu\text{g/g}$  de tissu.

Après administration orale du tartrate de tylosine aux poulets, la majorité est excrétée par les fèces (bile + fraction non résorbée). Une faible partie est excrétée dans l'urine.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

La tylosine est compatible avec la plupart des additifs alimentaires coccidiostatiques.

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités possibles de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale en le mélangeant avec de l'eau de boisson contenant des biocides ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

## **5.2 Durée de conservation**

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

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Sachets laminés en aluminium contenant 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 ou 2000 grammes de poudre.

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**

Kela sa

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

BE-V216422

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28/08/2000

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

30/04/2026

## **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>).