

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOVETO-20, 200 mg/ml, Solution pour injection pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

200 mg tylosine base (équivalent à 200 000 U.I) sous forme de tartrate de tylosine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Métabisulfite de sodium (E223)
Alcool benzylique (E 1519)
Edétate disodique
Citrate de sodium (E331)
Acide citrique (E330)
Propylène glycol (E 1520)
Eau pour injection

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections chez les bovins, provoquées par des germes sensibles à la tylosine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, des concentrations efficaces doivent être atteintes au niveau du site de l'infection.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux 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 :

- Afin de limiter les réactions tissulaires et de favoriser la résorption de la solution, il est recommandé de répartir les injections i.m. profondes entre plusieurs sites.

Les injections intramusculaires se feront autant que possible dans les tissus musculaires profonds.

- La sélection de la résistance antimicrobienne se développe chez certains microorganismes pathogènes ; l'utilisation du produit doit se fonder sur des tests de sensibilité.

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

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Se laver les mains après usage.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , Œdème au site d'injection ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Phlébite ²

¹ 80 à 90 % des animaux traités. Cette réaction diminue progressivement dans les 5 jours suivant la dernière injection.

² Après administration intraveineuse.

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 ou de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association avec les lincosamides, les pénicillines et le triméthoprime est déconseillée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire (i.m.).

Injection i.m. de 20 mg (20 000 UI) de tylosine base par kg de poids corporel ou 1 ml de solution du médicament vétérinaire par 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection. Si le volume d'administration dépasse 10 ml, le médicament sera administré à différents sites d'injection.

Injecter toutes les 12 heures.

Ne pas poursuivre l'administration au-delà de 5 jours consécutifs.

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)

En cas de surdosage accidentel, il convient de mettre en place un traitement 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

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

* **Groupe:** la tylosine est un antibiotique bactériostatique qui appartient au groupe des macrolides.

* **Mécanisme d'action:** la tylosine se fixe, de manière réversible, à la sous-unité 50S des ribosomes. De ce fait, elle interfère avec la synthèse protéique bactérienne.

* **Spectre d'activité:** In vitro, la tylosine est en général principalement active contre les bactéries Gram + et contre les mycoplasmes.

* **Résistance:** L'expression inducible de la transférase erm (érythromycine ribosome méthylase) et la résistance peptidique constituent deux mécanismes principaux de résistance aux macrolides. Les deux mécanismes sont liés et sont le résultat de l'interaction particulière entre le macrolide et la protéine modifiée à l'endroit de fixation.

De ce fait, une résistance croisée avec les autres macrolides, et également avec les lincosamides et les streptogramines (résistance MLS), apparaît souvent.

La résistance MLS peut être d'origine chromosomique ou plasmidique. La résistance peut être soit inducible (surtout pour l'érythromycine) soit constitutive (la plupart des autres antibiotiques MLS). Elle peut apparaître relativement rapide, mais elle est raisonnablement instable.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après la première injection intramusculaire de la dose recommandée (20 mg/kg de poids vif) de médicament vétérinaire chez les bovins, les concentrations de tylosine étaient clairement détectables dans le plasma au premier point de mesure (1.234 – 5.685 µg/ml après 15 minutes). La concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) est de 3.119 µg/ml et était mesurée environ 0,79 heure (T_{max}) après la première injection. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 3,1 heures et la constante d'élimination (L_z) était de 0.223 h.⁻¹.

Des administrations répétées (20 mg/kg, deux fois par jour) n'ont pas entraîné d'accumulation de la tylosine dans le plasma.

La concentration plasmatique moyenne avant une injection suivante ou 12 heures après la dernière injection (C_{min}) est de 0,31 µg/ml.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Paramètre	Valeur moyenne	Range (min, max)
C_{max} (µg/ml)	3.119	1.877 – 5.685
T_{max} (h)	0.79	0.25 – 1.50

$t_{1/2}$ (h)	3.1	2.3 – 3.7
MRT (h)	4.8	3.1 – 6.4
$AUC_{0-\infty FD}$ ($\mu g \cdot h/ml$)	13.39	11.19 – 15.94

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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 : 14 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre (de type II) contenant 100 ml.

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

V.M.D. n.v..

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

BE-V162102

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 04/05/1993

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

21/04/2026

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>).