

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dophatyl-ject 200 000 UI/mL solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Tylosine 200 000 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Propylèneglycol (E1520)	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable jaune limpide, pratiquement exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins adultes :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif, des mammites à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. et de la nécrobacillose interdigitale i.e. panaris ou piétin.

Chez les veaux :

- Traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.

Chez les ovins et les caprins :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif et des mammites à microorganismes Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

Chez les porcins :

- Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

- Traitement des arthrites à mycoplasmes et à *Staphylococcus* spp.

Pour plus d'informations sur la dysenterie porcine, voir la rubrique 3.4.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique.

Ne pas utiliser chez les chevaux ou autres équidés et volailles chez lesquels l'injection de tylosine peut

être fatale chez ces espèces.

Ne pas utiliser en cas de suspicion de résistance croisée à d'autres macrolides.

3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre la tylosine et d'autres macrolides. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux antibiotiques macrolides, car son efficacité peut être réduite.

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré chez les souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le médicament vétérinaire ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.

Les données relatives à l'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus d'antimicrobiens doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. L'alcool benzylique et le propylèneglycol peuvent également provoquer des réactions d'hypersensibilité. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces produits. Ne manipulez pas le produit si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Le cas échéant, laver abondamment la zone concernée avec de l'eau.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Inflammation au point d'injection ¹ Nécrose au point d'injection ¹ Hémorragie au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, choc anaphylactique Mort Gonflement vulvaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles):	Tachycardie Tachypnée

¹Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Inflammation au point d'injection ¹ Nécrose au point d'injection ¹ Hémorragie au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, choc anaphylactique Mort Œdème vulvaire, œdème de la muqueuse rectale, protrusion anale partielle Diarrhée Erythème, démangeaisons généralisées Vaginite Agression
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles):	Tachycardie Tachypnée

¹Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Ovins et caprins :

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez 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

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Ovins, caprins et porcins : voie intramusculaire.

Bovins : voie intramusculaire et intraveineuse.

Bovins : 5 000 à 10 000 UI de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif). Le volume administré ne doit pas excéder 15 mL par site d'injection. Les injections intraveineuses doivent être administrées lentement.

Ovins et caprins : 10 000 UI de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif).

Pour les ovins dont le poids vif est supérieur à 50 kg, l'injection doit être répartie sur 2 sites d'injection. Le volume maximal d'injection ne doit pas dépasser 2,5 mL par site d'injection.

Porcins : 5 000 à 10 000 UI de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif). Le volume administré ne doit pas excéder 5 mL par site d'injection.

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

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 20 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses.

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

Chez les porcins et les veaux, une injection intramusculaire de 30 000 UI/kg par jour pendant 5 jours consécutifs, n'a engendré aucun effet indésirable.

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

Bovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 108 heures.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 108 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide de pKa 7,1 relié structurellement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*.

La tylosine exerce son activité antibiotique par un mécanisme similaire à d'autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, entraînant une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine a principalement une activité bactériostatique.

La tylosine exerce un effet antibiotique contre des cocci Gram positif (Staphylocoques, Streptocoques), des bacilles Gram positif, certains bacilles Gram négatif et *Mycoplasma* spp.

Pour les mammites chez les bovins, la sensibilité de *Staphylococcus* (coagulase positive et coagulase négative), *Streptococcus uberis* et *Streptococcus dysgalactiae* à la tylosine reste élevée.

La surveillance de la sensibilité de *Mycoplasma hyopneumoniae* isolé chez des porcs de plusieurs pays de l'UE a donné des CMI allant de $\leq 0,001$ à 32 $\mu\text{g/mL}$ avec une CMI₅₀ de 0,016 $\mu\text{g/mL}$ et une CMI₉₀ de 0,063 $\mu\text{g/mL}$. Les CMI suivent une distribution multimodale révélant l'existence d'une sous-population résistante.

La résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans les gènes codant pour l'ARN ribosomique (ARNr) ou certaines protéines ribosomiques ; par une modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant généralement lieu à une résistance croisée avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance MLS_B) ; par une inactivation enzymatique ; ou par un efflux de macrolides. La résistance MLS_B peut être constitutive ou inducible. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et peut être transférable si elle est associée à des transposons, des plasmides, des éléments intégratifs et conjugués. En outre, la plasticité génomique de *Mycoplasma* est renforcée par le transfert horizontal de grands fragments chromosomiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la concentration sanguine en tylosine atteint son maximum 3 à 4 heures après l'injection.

La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection.

6 à 24 heures après injection intramusculaire, on observe dans les poumons des bovins et des porcins, une concentration maximale en tylosine 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Chez la vache, en chaleur ou non, le temps moyen de résidence (MRT.) de la tylosine, injectée à la dose de 10 000 UI/kg par voie intraveineuse, est dans les sécrétions utérines, environ 6 à 7 fois supérieur à celui mesuré dans le sérum.

La tylosine est éliminée par voies urinaire et biliaire sous forme inchangée.

Propriétés environnementales

La tylosine est persistante dans certains sols.

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre incolore de type I de 50 mL ou 100 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I et scellé par une capsule en aluminium.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V663022

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/08/2024

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

08/05/2025

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>).