

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pharmasin[®] 200 ad us. vet., solution injectable pour bovins, veaux et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active:

Tylosinum 200 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519) 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable claire et jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, veau, porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique macrolide pour le traitement des infections à mycoplasmes et des agents pathogènes à Gram positif chez les bovins, les veaux et les porcins.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux composants de la préparation ou à d'autres macrolides.

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tylosine ou de résistance croisée à d'autres antibiotiques macrolides (résistance MLS).

Ne pas utiliser chez les chevaux.

L'injection intramusculaire peut entraîner la mort des poussins et des dindes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un surdosage chez le porcelet nouveau-né peut entraîner des réactions de choc.

En cas d'injections répétées, il convient de changer le site d'injection.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire en tenant compte d'un antibiogramme et conformément aux réglementations officielles et locales concernant l'utilisation des antibiotiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin.

En cas d'exposition cutanée, lavez la zone affectée à l'eau et au savon immédiatement après le contact.

En cas d'exposition oculaire, rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau fraîche.

La tylosine peut provoquer des irritations. Les macrolides, tout comme la tylosine, peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) à la suite d'une injection, d'une inhalation, d'une ingestion ou d'un contact avec la peau ou les yeux. Les réactions d'hypersensibilité à la tylosine peuvent entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides et vice versa. Occasionnellement, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ou des difficultés respiratoires sont considérés comme des symptômes plus graves et nécessitent une assistance médicale urgente.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou l'utiliser avec précaution.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après une injection intramusculaire de tylosine, il faut s'attendre à une forte irritation et à une destruction locale des tissus (nécroses démarquées), dont les processus de remodelage peuvent être détectés jusqu'à 30 jours.

Des réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique et à la mort peuvent survenir.

De plus, des effets indésirables possibles ont été observés très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Chez les bovins: gonflement/inflammation du site d'injection, gonflement de la vulve.

Chez les porcs: œdème de la muqueuse rectale avec léger prolapsus du rectum, diarrhée, érythème et prurit. Ces réactions disparaissent toutefois sans complications après l'arrêt du traitement.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité

Pas de données disponibles.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La solution injectable doit être administrée par voie intramusculaire, ou également lentement par voie i.v. chez les bovins.

Chez les porcs, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Bovins, veaux, porcs, goretts et porcelets:

0,5 ml de Pharmasin 200 par 10 kg de poids corporel et par jour (= 10 mg de tylosine par kg ou 5 ml/100 kg de poids corporel). La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Mammite chez des vaches en période de lactation:

Une injection à la posologie décrite ci-dessus, durant 3 jours consécutifs.

Remarques:

- Le bouchon du flacon ne doit pas être transpercé plus de 15 fois. Il faut éventuellement utiliser un adaptateur permettant des prélèvements multiples.
- Afin d'éviter des sous- et des surdosages, il faut déterminer, de manière aussi précise que possible, le poids corporel et la dose avant le début du traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Lait: 5 jours

Tissus comestibles:

Bovins, veaux: 28 jours

Porcs: 16 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique macrolide à usage systémique

Code ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Pharmasin 200 contient la substance active tylosine et fait partie des antibiotiques macrolides. Il s'agit d'un produit de fermentation avec caractère antibiotique. Il a été isolé d'un échantillon de sol provenant de la Thaïlande, contenant une souche de *Streptomyces fradiae*.

La tylosine se lie à la sous-unité 50S des ribosomes de procaryotes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique, et à concentration élevée également bactéricide. La tylosine agit également contre les mycoplasmes et les bactéries à Gram positif.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie parentérale, la tylosine s'accumule, en l'espace de quelques heures, dans différents tissus comme le pis, l'utérus, les poumons, la peau, les muqueuses. La tylosine est basique, c'est pourquoi elle se concentre particulièrement dans les macrophages et les tissus enflammés: après administration parentérale au orale, les taux sériques sont maximaux après 1 à 5 heures, puis ils diminuent rapidement. Des taux tissulaires thérapeutiques peuvent par contre être mesurés jusqu'à 24 heures après l'administration. La tylosine n'est que faiblement métabolisée, et quatre métabolites différents sont connus. Chez les porcins, la tylosine est principalement éliminée par les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylenglycolum

Alcohol benzylicus (E1519)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons perforables de 50 ml et 100 ml, en verre transparent, avec bouchon en plastique et capsule en aluminium dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 63'217 001 100 ml

Swissmedic 63'217 002 50 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15.08.2014

Date du dernier renouvellement: 29.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.