

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**Pharmasin 100 % ad us. vet.**, Prémélange médicamenteux

Granules pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou le substitut de lait. Antibiotique macrolide pour veaux, porcs, poules et dindes

*L'efficacité et la sécurité de PHARMASIN 100 % ad us. vet., prémélange médicamenteux n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de PHARMASIN 100 % ad us. vet., prémélange médicamenteux repose sur celle de Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik, qui contient le même principe actif, est autorisé en Pays-Bas et dont l'information a été mise à jour le 18 décembre 2018.*

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active: tylosine**

1,1 g de granules contient: 1000 mg de tylosine (correspondant à 1100 mg de tylosine sous forme de tartrate). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou le substitut de lait. Granules de couleur blanche à jaune clair.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Veaux, porcs, poules et dindes

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veau:

- Traitement et métaphylaxie des pneumonies dues à *Mycoplasma spp.*

Porc:

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis*.
- Traitement de l'adénomatoïse intestinale porcine (AIP; iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.

Poule:

- Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires chroniques (MRC), due à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.
- Traitement de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Dinde:

- Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse dues à *Mycoplasma gallisepticum*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être hypersensibles à la tylosine.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux atteints d'infections aiguës peuvent avoir une consommation d'eau et d'aliments réduite et doivent donc être traités d'abord avec un médicament vétérinaire approprié pour injection.

En cas de réduction de l'apport en eau chez les volailles, la concentration doit être ajustée pour atteindre la dose recommandée. Le sous-dosage et/ou le traitement pendant une période insuffisante favorise le développement de la résistance bactérienne et doit être évité.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité probable (dans le temps, la géographie) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, un échantillonnage bactériologique et un antibiogramme sont recommandés. Le sous-dosage et/ou le traitement pendant une période insuffisamment longue doit être évité, car cela risque de favoriser le développement de la résistance bactérienne.

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

En raison de la possibilité de dermatite de contact et d'irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires, il convient d'éviter tout contact direct pendant l'administration. Portez des lunettes de protection, des gants et un masque.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, les effets indésirables suivants ont été observés chez des porcs recevant du tylosine à la dose recommandée: Œdème des membranes rectales, prolapsus anal partiel, érythème et prurit, vagin rougi et irrité et agression.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Aucun effet négatif n'a été observé dans les études de fertilité, multigénérationnelles ou tératologiques.

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

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration orale via l'eau de boisson, le lait ou le substitut de lait.

Une balance de précision doit être utilisée pour le dosage correct de Pharmasin 100 % ad us. vet.

1,1 g du médicament vétérinaire correspond à 1 g de tylosine. Les posologies recommandées sont:

Veau:

- Traitement et métaphylaxie des pneumonies:  
10-20 mg de tylosine par kg de poids vif (correspondant à 11-22 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif, respectivement 100 g de tylosine dans 250-500 l de substitut de lait) deux fois par jour (correspond à une dose quotidienne de 20-40 mg de tylosine par kg de poids vif) pendant 7-14 jours.

Porc:

- Pour le traitement de la pneumonie enzootique:  
20 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 22 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 10 jours.
- Pour le traitement de l'AIP ou l'iléite:  
5-10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 5,5-11 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif) pendant 7 jours.

Poule:

- Pour le traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC): 75-100 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 82,5-110 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif, respectivement 100 g dans 200 l d'eau potable) pendant 3-5 jours.
- Traitement de l'entérite nécrotique: 20 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 22 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif), pendant 3 jours.

Dinde:

- Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse:  
75-100 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (correspondant à 82,5-110 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif, respectivement 100 g de tylosine dans 200 l d'eau potable) pendant 3-5 jours.

Afin de calculer un dosage correct et d'éviter le sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi correctement que possible.

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

La toxicité de la tylosine est minime. Même si la dose recommandée est dépassée, le risque d'effets toxiques est peu probable.

#### **4.11 Temps d'attente**

Veau: Tissus comestibles: 12 jours

Porc: Tissus comestibles: 1 jour

Poule: Tissus comestibles: 1 jour

Œufs: 0 jours

Dinde: Tissus comestibles: 2 jour

Œufs: 0 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique macrolide

Code ATCvet: QJ01FA90

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de *Streptomyces fradiae*. L'effet antimicrobien est basé sur l'inhibition de la synthèse des protéines dans les microorganismes sensibles.

Le spectre d'activité de la tylosine comprend des bactéries à Gram positif et certaines souches à Gram négatif comme *Pasteurella* et *Mycoplasma spp.*

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### *Absorption:*

Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes 1 à 3 heures après l'administration de tylosine. 24 heures après l'administration orale, des concentrations minimales ou nulles ont été constatées.

### *Distribution:*

Après administration orale chez le porc, la tylosine était présente dans tous les tissus entre 30 minutes et deux heures après l'administration, sauf dans le cerveau et la colonne vertébrale.

### *Biotransformation et élimination:*

La plupart des résidus sont excrétés par les fèces et se composent principalement de tylosine (facteur A), de relaxomycine (facteur D) et de dihydrodesmycosine.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Aucun

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

Durée de conservation après mélange dans l'eau de boisson, le lait ou le substitut de lait: 24 heures

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

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

Boîte à 110 g en polyéthylène avec bouchon à vis en polypropylène.

Sac à fond plat à 1,1 kg, en laminé polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate laminé avec fermeture à glissière, refermable.

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: Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'450 001 Boîte de 110 g

Swissmedic 67'450 002 Sac à fond plat de 1,1 kg

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 18.06.2020

Date du dernier renouvellement: -/-

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Médicament de comparaison étranger: 18.12.2018

Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: 31.01.2020

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Ne pas vendre en stock.

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