

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

TYLUCYL 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Tylosine _____ 200 000 UI
(soit approximativement 200 mg)

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) _____ 40 mg

Solution de couleur jaune pâle à ambrée.

3. Espèces cibles

Bovins, Porcins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des injections spécifiques (indiquées ci-dessous) causées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Bovins (adultes) :

Infections respiratoires, métrites à bactéries Gram positif, mammites à *Streptococcus* spp. ou *Staphylococcus* spp. et les nécrobacilloses interdigitales, c'est-à-dire panaris ou piétin.

Veaux :

Infections respiratoires et nécrobacilloses.

Porcins (de plus de 25 kg) :

- Pneumonie enzootique, entérite hémorragique, érysipèle et métrites.
- Arthrites causées par *Mycoplasma* spp. et *Staphylococcus* spp..

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Mises en gardes particulières ».

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Une injection intramusculaire peut être fatale pour les poulets et les dindes.

Ne pas utiliser dans les cas avérés d'hypersensibilité à la tylosine, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine, et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques macrolides, en raison de possibles résistances croisées.

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré dans des 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. L'utilisation de tylosine présente dans ce cas un danger important pour la santé animale et humaine ; elle peut en effet retarder un diagnostic correct, permettre à l'agent pathogène d'infecter d'autres vaches, entraver des mesures de contrôle efficaces/prudentes et augmenter le risque de développement d'une antibiorésistance.

En cas d'injections répétées, utiliser des sites différents pour chaque injection.

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

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'étiquetage. En cas de contact accidentel avec la peau, lavez-vous bien avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau claire.

Lavez-vous les mains après utilisation.

La tylosine peut induire une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées avec d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces médicaments vétérinaires.

Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à certains de ces composants.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux de toute urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La tylosine est persistante dans certains types de sols.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique ni de conséquence sur la fertilité des animaux. L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie durant la gestation et la lactation chez les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité ne devra se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage :

Chez les porcins et les bovins, une injection intramusculaire de 30 mg/kg et par jour pendant cinq jours consécutifs n'a pas induit d'effets indésirables.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection Erythème (rougeur), prurit (démangeaison) Prolapsus anal ¹ Choc anaphylactique, œdème rectal (gonflement) Mort
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)
Réaction au site d'injection ²

¹ Protrusion anale partielle (« rosebudding »)

² Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration

Bovins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection Gonflement de la vulve Choc anaphylactique Mort
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)
Réaction au site d'injection ¹

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette

notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneeffetindesirable-animaux.be/ ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Le volume maximal par injection ne doit pas dépasser 15 ml.

Porcins (de plus de 25 kg) :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

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

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

9.

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 108 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

À conserver dans son emballage d'origine.

Conserver le flacon dans sa boîte de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V497297

Présentations :

Boîte en carton contenant une bouteille de 50 ml

Boîte en carton contenant une bouteille de 100 ml

Boîte en carton contenant une bouteille de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol NV/SA, Galileilaan 11/401, 2845 Niel, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, France