

[Version 9.1,12/2024]

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bilovet 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active :

Tylosine 200 mg (équivalent à 200 000 UI/ml)

Excipient :

Alcool benzylique 41,66 mg

Solution aqueuse jaune et limpide.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement d'infections causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine.

Bovins (adultes) :

- Traitement des infections respiratoires et de la métrite causées par des micro-organismes Gram positif, de la mammite à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. et de la nécrobacillose interdigitée à *Fusobacterium necrophorum* (c.-à-d. panaris ou phlegmon interdigité).

Veaux :

- Traitement des infections respiratoires et de la nécrobacillose (diphthérie de veau due à *Fusobacterium necrophorum*).

Porcins :

- Traitement de la pneumonie enzootique à *Mycoplasma hyopneumoniae*, de l'entérite hémorragique (entéropathie proliférative hémorragique du porc due à *Lawsonia intracellularis*), du rouget du porc dû à *Erysipelothrix rhusiopathiae* et de la métrite.
- Traitement de l'arthrite infectieuse à *Mycoplasma* et *Staphylococcus* spp.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les volailles et les dindes.

Ne pas utiliser chez les chevaux ou autres équins, chez lesquels une injection de tylosine peut être fatale.

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Réservé à une administration par voie intramusculaire.
Si les administrations sont répétées, faire varier les points d'injection.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions fournies dans cette notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la classe des macrolides en raison du risque de résistance croisée.

Les données d'efficacité ne soutiennent pas l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammité bovine causée par *Mycoplasma spp.*

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

Prendre les précautions qui s'imposent pour éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer abondamment avec de l'eau courante propre.

Se laver les mains après usage.

La tylosine peut causer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact avec la peau ou l'œil. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées à d'autres macrolides et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves, et il convient donc d'éviter tout contact direct.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients du médicament vétérinaire.

En cas de développement de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

Les études de fécondité ou tératologie et celles menées sur plusieurs générations n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables de la tylosine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les antibiotiques de la classe des lincosamides et des aminosides peuvent antagoniser l'action de la tylosine.

Surdosage:

Porcins et veaux : L'injection intramusculaire de 30 mg/kg de poids vif par jour (trois fois la dose maximale recommandée) pendant cinq jours n'a produit aucun effet indésirable.

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

Bovins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Point d'injection gonflement, point d'injection inflammation Gonflement vulvaire Choc anaphylactique (réaction allergique grave) Mort.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ¹

¹Les imperfections peuvent persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Point d'injection gonflement, point d'injection inflammation, Œdème rectale (gonflement) ¹ , Choc anaphylactique, Protrusion anale (partielle) ² Erythème (rougeur), prurit (démangeaison) Mort.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ³

¹ de la muqueuse

²bourgeonnement rectal

³Les imperfections peuvent 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie intramusculaire :

Bovins : 5-10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour pendant 3 jours (2,5 ml à 5 ml de solution injectable par 100 kg de poids vif). Le volume maximal injecté ne doit pas dépasser 15 ml par point d'injection.

Porcins : 5-10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour pendant 3 jours (2,5 ml à 5 ml de solution injectable par 100 kg de poids vif). Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

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

L'opercule du bouchon ne doit pas être percé plus de 30 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Porcins : Viande et abats : 16 jours

Bovins : Viande et abats : 28 jours

Lait : 120 heures

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.

Protéger de la lumière.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car tylosine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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-V470346

Conditionnement : 100 ml.

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

Juin 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlande.
Tél.: +353 01 4667900

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26,
Can Parellada,
Terrassa, 08228,
Espagne.

<17. Autres informations>