

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**FLACON OU SAC****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TYLAN SOLUBLE 100 %

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon contient:

Tylosine (sous forme de tartrate) 100 000 000 UI

Un sac contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) 1 000 000 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 100 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles, porcins et veaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Porcins (Viande et abats) : zéro jour.

Dindes (Viande et abats) : 3 jours.

Autres volailles :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

Bovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Flacon :

Après ouverture à utiliser immédiatement.

Sac :

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après dissolution dans l'eau de boisson ou le lait conformément aux instructions à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0489377 2/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLAN SOLUBLE 100 %

2. Composition

Un flacon contient:

Tylosine (sous forme de tartrate) 100 000 000 UI

Un sac contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) 1 000 000 000 UI

Poudre pour solution buvable.

Poudre de couleur blanche à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindes :

- Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.

- Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine et autres macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette..

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Gestation

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue

Incompatibilités majeures:

Aucune connue

7. Effets indésirables

Porcins :

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Œdème rectal, prolapsus anal, érythème, prurit, diarrhée

Veaux : aucun connu.

Volailles : aucun connu.

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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Volailles :

Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours. La quantité de poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 10 à 20 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,1 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindes :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 25 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,25 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 20 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

La quantité de poudre contenue dans le flacon de 10^8 UI permet le traitement journalier de 50 veaux.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI (10^8 UI) en flacon doit être dilué dans sa totalité.

10. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Dindes :

Viande et abats : 3 jours.

Autres volailles :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs: zéro jour.

Bovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacon) : utiliser immédiatement.

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

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson ou le lait conformément aux instructions : 24 heures.

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 ou à votre pharmacien 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

FR/V/0489377 2/2008

Flacon de 100 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tel : 09 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Flacon ou sac

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLAN SOLUBLE 100 %

2. COMPOSITION

Un flacon contient:

Tylosine (sous forme de tartrate) 100 000 000 UI

Un sac contient :

Tylosine (sous forme de tartrate) 1 000 000 000 UI

Poudre pour solution buvable.

Poudre de couleur blanche à jaunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 100 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles, porcins et veaux.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les volailles :

Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindes :

Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.

Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Chez les veaux :

Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine et autres macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Gestation:

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcins :

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

(Edème rectal, prolapsus anal, érythème, prurit, diarrhée

Veaux : aucun connu.

Volailles : aucun connu.

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:
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Volailles :

Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.
La quantité de poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 10 à 20 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.
La quantité de poudre à administrer est de 0,1 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindes :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.
La quantité de poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 25 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.
La quantité de poudre à administrer est de 0,25 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 20 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.
La quantité de poudre contenue dans le flacon de 10^8 UI permet le traitement journalier de 50 veaux.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI (10^8 UI) en flacon doit être dilué dans sa totalité.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Dindes :

Viande et abats : 3 jours.

Autres volailles :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs: zéro jour.

Bovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/0489377 2/2008

Emballages

Flacon de 100 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES**Coordinnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France

Crisco Uno, Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tel : 09 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Flacon :

Après ouverture à utiliser immédiatement.

Sac :

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après dissolution dans l'eau de boisson ou le lait conformément aux instructions à utiliser dans les 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}