

**B. NOTICE**

**NOTICE**

Tylan 200, 200 mg/ml, solution injectable pour bœufs, veaux et porcs

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**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 S.A.S.  
26 rue de la Chapelle,  
68330 Huningue,  
France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tylan 200, 200 mg/ml, solution injectable pour bœufs, veaux et porcs  
Tylosinum

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Tylosinum 200 mg (tylosin liquid base) - Alcohol. benzylic. 40 mg - Propyleneglycol. - Aqua ad inject. ad 1 ml.

**4. INDICATION(S)**

Traitement des infections chez les bovins, les veaux et les porcs provoquées par des germes sensibles à la tylosine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, des concentrations efficaces doivent être atteintes au niveau du site de l'infection.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les poules et les dindes. L'injection intramusculaire chez ces espèces peut être fatal.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres macrolides ou lincosamides.

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

Ne pas utiliser chez les équins. Une injection intramusculaire peut être fatale.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Chez les porcs, on a pu constater très rarement des réactions telles qu'oedème de la muqueuse rectale et anale, diarrhée, érythème et prurit. Il suffit d'arrêter le traitement pour éliminer tous ces troubles sans complications.

Dans de très rares cas, les effets indésirables suivants ont été observés chez des animaux ayant reçu la dose recommandée de tylosine :

- Réaction au niveau du point d'injection
- Gonflement vulvaire chez les bovins,
- Choc anaphylactique pouvant menacer le pronostic vital

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bœuf, veau et porc

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration intramusculaire chez le bœuf, le veau et le porc et pour administration intraveineuse chez le bœuf et le veau.

### Bœuf et veau

5 à 10 mg par kg de poids par jour, administrés par voie intramusculaire ou lentement, par voie intraveineuse. Le traitement doit être poursuivi pendant 24 heures après la disparition des symptômes mais ne doit pas dépasser 5 jours.

Le volume maximal par site d'injection est de 15 ml.

### Porc

5 à 10 mg par kg de poids par jour par voie intramusculaire. Le traitement doit être poursuivi pendant 24 heures après la disparition des symptômes, mais ne doit pas dépasser 3 jours.

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

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, il convient de déterminer aussi précisément que possible le poids corporel.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats bœuf et veau:	28 jours
Viande et abats porc:	16 jours
Lait:	4 jours

## 11. CONDITIONS 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 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.

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

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

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

La sensibilité au médicament vétérinaire peut varier dans le temps. Un antibiogramme avant le traitement peut être nécessaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Une administration du médicament vétérinaire non conforme aux recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison de la possibilité de résistance croisée.

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.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

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 produits.

Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à certains de ses composants. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

### Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les antibiotiques, tels que les lincosamides, ont une action comparable parce qu'ils se lient en différents endroits de la même sous-unité ribosomale. Par conséquent, l'utilisation simultanée de ces antibiotiques résultera en une baisse de l'action totale contre les agents pathogènes cibles.

Les lincosamides et les aminoglycosides antibiotiques peuvent entraver l'activité de la tylosine.

### Surdosage ( symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Une injection intramusculaire de 30 mg/kg de poids corporel par jour (trois fois la posologie maximale) pendant cinq jours chez les veaux n'a pas entraîné d'effets négatifs.

#### Incompatibilités

Ne pas mélanger ce médicament vétérinaire avec d'autres solutions injectables car ceci peut entraîner une précipitation du principe actif.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Mars 2021

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V114161

Flacon d'injection en verre incolore (type I ou II) de 50, 100 ou 250 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc de butyle chloré blanc ou gris et sertissage en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.