

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte contenant des flacons en verre de 50/100/250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AXENTYL 200 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Tylosine 200 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml (100 ml et 250 ml).

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 108 heures.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 108 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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

Biovet JSC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en verre de 50/100/250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AXENTYL 200 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Substance active:

Tylosine 200 000 UI

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 108 heures.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 108 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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

Biovet JSC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AXENTYL 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Tylosine 200 000 UI

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 40 mg

Liquide de couleur jaune pâle à ambré.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Infections causées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Bovins :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif, des mammites à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. et de la nécrobacillose interdigitale, i.e. panaris ou piétin.

Bovins (veaux) :

- Traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.

Porcins :

- Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.
- Traitement des arthrites causées par des agents pathogènes tels que *Mycoplasma* et *Staphylococcus* spp.

Ovins et caprins :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif et des mammites à microorganismes Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les équins. Une injection intramusculaire peut être fatale pour les poulets et les dindes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine, 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 :

En raison d'une possible variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, il est recommandé d'effectuer une analyse bactériologique et un test de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP 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. Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Les données relatives à l'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammite bovine causées par *Mycoplasma* spp.

Les entérites hémorragiques causées par *Brachyspira hyodysenteriae* doivent être traitées avec précaution en raison d'un taux élevé de résistance *in-vitro* des souches européennes.

En cas d'injections répétées, effectuez-les à différents endroits.

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'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, bien se laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage.

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être 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 ses composants.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un 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 :

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

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

Surdosage:

Chez les porcins et les bovins (veaux), une injection intramusculaire de 30 mg/kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs, n'a engendré 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):	Gonflement / inflammation au site d'injection Gonflement vulvaire, choc anaphylactique Mort.
---	--

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Altération cutanée au site d'injection (lésions) ¹
--	---

¹ peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement / inflammation au site d'injection Choc anaphylactique Œdème rectal ¹ , protrusion anale partielle Erythème, prurit Mort.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Altération cutanée au site d'injection (lésions) ²

¹ oedème de la muqueuse rectale

² peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Ovins, caprins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement / inflammation au site d'injection Choc anaphylactique Mort.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Altération cutanée au site d'injection (lésions) 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 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins :

5 à 10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif). Le volume administré ne doit pas excéder 15 mL par site d'injection.

Ovins et caprins :

10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif).

Pour les ovins dont le poids vif est supérieur à 50 kg, l'injection doit être répartie sur 2 sites d'injection (avec un volume d'injection maximal de 2,5 mL par site d'injection).

Porcins :

5 à 10 mg de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 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 corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 15 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multidoses.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 108 heures.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 42 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.

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

Protéger de la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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.

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

Le médicament vétérinaire se présente en flacons de verre de type II incolore de 50 ml, 100 mL ou 250 mL, fermés par un bouchon en bromobutyle et une capsule en aluminium, conditionnés en boîte carton. Un flacon par boîte.

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 :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
+ 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations