

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLAN 200 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Tylosine 200 000 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	0,04 mL
Propylèneglycol (E1520)	0,50 mL
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins adultes :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques et des panaris interdigités.

Chez les veaux :

- Traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.

Chez les porcs :

- Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

- Traitement des arthrites à mycoplasmes et à staphylocoques.

Chez les ovins et les caprins :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le cheval et les volailles.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Il est recommandé de baser le traitement sur les résultats de tests de sensibilité.

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 vétérinaire aux animaux

L'utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

Un équipement de protection individuelle consistant en port de gants et un appareil de protection des yeux/du visage doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins et porcins :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

La durée de traitement est de 3 jours.

ESPECES	DOSES JOURNALIERES	
	Tylosine	TYLAN 200 000 UI/mL
Bovins	5 000 à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif	2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif
Ovins et caprins	10 000 UI de tylosine par kg de poids vif	5 mL de solution pour 100 kg de poids vif
Porcins	2 000 à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif	1 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif

Indications nécessaires à une administration correcte :

Bovins : le volume maximal par site d'injection doit être limité à 15 mL.

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

Porcins : ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

Utiliser le médicament dans les 90 jours suivant la première ponction du flacon. Ne pas ponctionner le flacon de 100 mL plus de 20 fois. Ne pas ponctionner le flacon de 250 mL plus de 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez le porc et le veau, une injection intramusculaire de 30 000 UI/kg par jour pendant 5 jours consécutifs n'a pas montré d'effets indésirables.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine est peu hydrosoluble.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles Gram positif (*Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles Gram négatif (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) et les mycoplasmes. Ainsi le spectre d'action de la tylosine couvre la plupart des germes responsables d'infections primaires en élevages.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après injection intramusculaire la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 4 heures après l'administration.

Distribution, biotransformation et élimination

La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection.

6 à 24 heures après l'injection intramusculaire, on observe dans les poumons des bovins et des porcins, une concentration

maximale en tylosine 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Chez la vache, en chaleur ou non, le temps moyen de résidence (MRT.) de la tylosine, injectée à la dose de 10 000 UI/kg par voie intraveineuse, est dans les sécrétions utérines, environ 6 à 7 fois supérieur à celui mesuré dans le sérum. Cela signifie concrètement qu'une seule injection de tylosine, à la dose de 10 000 UI/kg, peut maintenir dans les sécrétions utérines, pendant 24 heures environ, une concentration supérieure à la CMI₉₀ de la tylosine sur *Arcanobacterium pyogenes*, un des germes pathogènes le plus fréquemment isolé lors des métrites bovines.

La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres solutions, pour éviter la précipitation éventuelle de la substance active.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Bouchon chlorobutyle type I

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0474355 6/1980

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/1980

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).