

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes pour flacon en verre de 50/100/250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLUCYL 200 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Tylosine.....200 000 UI
(Soit approximativement 200 mg)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins



5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m. ou i.v. lente (bovins uniquement).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 108 heures

Porcins :

Viande et abats : 16 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Vetoquinol SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8275453 2/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquettes des flacons en verre de 100 et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLUCYL 200 mg/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Tylosine.....200 000 UI

(soit approximativement 200 mg)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins



4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m. ou i.v. lente (bovins uniquement)

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 108 heures

Porcins :

Viande et abats : 16 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

Vetoquinol SA

9. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION
--

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette des flacons de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLUCYL 200 mg/mL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tylosine..... 200 000 UI/mL
(soit approximativement 200 mg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :...

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLUCYL 200 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Tylosine	200 000 UI
(soit approximativement 200 mg)	

Excipient :

Alcool benzylique (E1519)	40 mg
---------------------------	-------

Solution de couleur jaune pâle à ambrée.

3. Espèces cibles

Bovins, Porcins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections spécifiques (indiquées ci-dessous) causées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Bovins (adultes) :

- Infections respiratoires, métrites à bactéries Gram positif, mammites à *Streptococcus* spp., ou *Staphylococcus* spp. et les nécrobacilloses interdigitales, c'est-à-dire panaris ou piétin.

Veaux :

- Infections respiratoires et nécrobacilloses.

Porcins (de plus de 25kg) :

- Pneumonie enzootique, entérite hémorragique, érysipèle et métrites.
- Arthrite causée par *Mycoplasma* spp. et *Staphylococcus* spp.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Mises en gardes particulières »

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Une injection intramusculaire peut être fatale pour les poulets et les dindes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la tylosine, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité des agents pathogènes cibles.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des bactéries au niveau de l'exploitation ou au niveau régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antibiotiques.

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.

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.

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. L'utilisation de la tylosine dans ce cas constitue une préoccupation majeure pour la santé animale et humaine, car elle peut retarder un diagnostic correct, favoriser la propagation de l'agent pathogène à d'autres vaches, empêcher la mise en œuvre de mesures de contrôle efficaces/prudentes et accroître le risque de développement d'une résistance aux antimicrobiens.

En cas d'injections répétées, utiliser des sites différents pour chaque injection.

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, 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 produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La tylosine est persistante dans certains types de sols.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique ni de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Chez les porcins et les bovins une injection intramusculaire de 30 mg/kg et par jour pendant 5 jours consécutifs n'a pas induit d'effets indésirables.

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

Porcins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection Erythème, prurit Prolapsus anal ¹ Choc anaphylactique, œdème rectal Mort
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)	Réaction au site d'injection ²

¹ Protrusion anale partielle (« rosebudding »)

² Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration

Bovins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection Gonflement de la vulve Choc anaphylactique Mort
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)	Réaction au site d'injection 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 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 intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Le volume maximal par injection ne doit pas dépasser 15 mL.

Porcins (de plus de 25kg) :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 mL par site d'injection.

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 multi-doses adapté.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 28 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.

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

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon 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. 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

FR/V/8275453 2/2016

Présentations :

Boîte en carton d'un flacon de 50mL

Boîte en carton d'un flacon de 100mL

Boîte en carton d'un flacon de 250mL

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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tél : +33 3 84 62 55 55