

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TYLAN 200 000 UI/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tylosine	200 000 UI
----------------	------------

Excipient(s) :

Alcool benzylique	0,04 mL
-------------------------	---------

Propylène glycol	0,50 mL
------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer chez le cheval et les volailles.

Ne pas administrer chez les animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.*

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

L'utilisation de la spécialité peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/ du visage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache, la brebis, la chèvre et la truie pendant la gestation et l'allaitement. L'utilisation de la spécialité chez la femelle gestante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport

bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins :

5 000 à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Le volume maximal par site d'injection doit être limité à 15 mL chez les bovins.

Ovins et caprins :

10 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 mL de solution 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 :

2 000 à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 1 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à action systémique, macrolide.
Code ATC-vet : QJ01FA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide de pKa 7,1 relié structurellement 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Propylèneglycol (E1520)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Flacon verre type II
Bouchon chlorobutyle type I
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0474355 6/1980

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/12/1980 - 10/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

04/09/2020