NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLOGRAN 100 %, GRANULES POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT POUR VEAUX, PORCS, POULETS ET DINDES

2. Composition

Chaque 1,1 g contient :

Substance(s) active(s) :
Tylosine ……..…….. 1 g
(sous forme de tartrate)
(équivalent à 1,1 g de tartrate de tylosine)
(équivalent à au moins 1 000 000 UI)

Granulés de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Veaux, porcs, poulets et dindes.

4. Indications d'utilisation

Veaux : traitement et métaphylaxie de :
- la pneumonie due à *Mycoplasma* spp,.
Porcs : traitement et métaphylaxie de :
- la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis*.
- l'adénomatose intestinale porcine (PIA ou Iléite), associée à *Lawsonia intracellularis.*
Dindes : traitement et métaphylaxie de :
- la sinusite infectieuse due à *Mycoplasma gallisepticum.*
Poulets : traitement et métaphylaxie de(s) :
- maladies respiratoires chroniques dues à *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae.*
- l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tylosine ou à tout autre macrolide.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques.
Ne pas utiliser chez les chevaux.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulière
Les animaux sévèrement atteints qui présentent une prise alimentaire et une consommation en eau altérées, doivent être traités par voie parentérale.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la tylosine ou de résistance croisée à d'autres macrolides (résistances aux MLS).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
En raison du caractère variable (géographique/temporel) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés.
Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut ainsi diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison du potentiel de résistance croisée.
Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.
Ne pas laisser ou jeter l'eau contenant le tartrate de tylosine à un endroit auquel peuvent accéder les animaux qui ne sont pas sous traitement ou tout autre animal sauvage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:
La tylosine peut entraîner des irritations.
Les macrolides, comme la tylosine, peuvent également être à l'origine de réactions d'hypersensibilité (allergies), suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entrent en contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le produit.
Pour éviter toute exposition au produit pendant la préparation du médicament, il est recommandé de porter un équipment de protection individuelle composé d'une blouse, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et de porter, soit un demi-masque respiratoire jetable (conforme à la norme européenne EN149), soit un masque respiratoire non jetable (conforme à la norme européenne EN140), doté d'un filtre (conforme à la norme EN143).
Se laver les mains après utilisation.
En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la partie touchée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.
Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas de hypersensibilité connue à la tylosine ou à d'autres macrolides.
Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Gestation et lactation:
Des études de laboratoire réalisées sur des souris et des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondeurs :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.
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:
Présente un effet antagoniste avec les lincosamides.
Ne pas utiliser chez des animaux vaccinés avec des vaccins sensibles à la tylosine, le jour de la vaccination ou au cours de la semaine précédant la vaccination.

Surdosage:
Aucun signe de toxicité de la tylosine n'a été mis en évidence chez les poulets, les dindes, les porcs ou les veaux, après administration jusqu'à trois fois la dose recommandée par voie orale.

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

Porcs

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Diarrhée[1] Prurit (démangeaisons de la peau)[1] Érythème de la peau (rougissement de la peau)[1] Gonflement de la vulve[1] Œdème rectal[1] Prolapsus rectaux[1]

[1] Ces signes réversibles sont apparus 48 à 72 h après le début du traitement.

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 représentant local du 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.

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

Utilisation dans l'eau de boisson/le lait.

Veaux : Pneumonie *:*
2 fois par jour ; 1,1 à 2,2 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif
(soit une dose quotidienne de 20 à 40 mg, correspondant à 20 000 – 40 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 7 à 14 jours.

Porcs : Pneumonie enzootique *:*
2,2 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif
(soit une dose quotidienne de 20 mg, correspondant à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 10 jours.
PIA ou Iléite :
0,55 à 1,1 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif
(soit une dose quotidienne de 5 à 10 mg, correspondant à 5 000 – 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 7 jours.

Poulets : Maladies respiratoires chroniques *:*
8,25 à 11 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif
(soit une dose quotidienne de 75 à 100 mg, correspondant à 75 000 – 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 3 à 5 jours.
Entérite nécrotique *:*
2,2 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif
(soit une dose quotidienne de 20 mg, correspondant à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 3 jours.

Dindes : Sinusite infectieuse :
8,25 à 11 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif
(soit une dose quotidienne de 75 à 100 mg, correspondant à 75 000 – 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif) pendant 3 à 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter le sous-dosage.

Pour la préparation de l'eau ou du lait contenant le médicament, il conviendra de tenir compte du poids des animaux à traiter et de leur consommation quotidienne d'eau et de lait actuelle. La consommation peut varier en fonction de différents facteurs, tels que l'âge, l'état clinique, la race et le système d'élevage des animaux.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{…… mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation quotidienne moyenne d'eau / de lait par animal (L)}} = \text{.... mg de médicament vétérinaire par litre d'eau / de lait}$$

La solubilité maximale est de 1 kg de médicament vétérinaire par 10 litres d'eau.

L'accès au système d'approvisionnement en eau devrait être facilité pour les animaux à traiter, afin d'assurer une consommation adéquate en eau. Aucune autre source d'eau ne doit être mise à disposition des animaux pendant la période de traitement.

Si aucune réponse nette au traitement n'est observée dans les 3 jours, le diagnostic devra être révisé et, si nécessaire, le traitement sera modifié en conséquence. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques, ce qui pourrait favoriser le développement d'une résistance au médicament.

10. Temps d'attente

Veaux (viande et abats) :	12 jours
Porcs et poulets (viande et abats) :	1 jour
Dindes (viande et abats) :	2 jours
Dindes et poulets (œufs) :	zero jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant de 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger du gel.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
L'eau supplémentée en médicament doit être protégée de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquetteaprès Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois
Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions :
- dans l'eau : 24 heures
- dans le lait de remplacement : 3 heures

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver 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

BE-V473173 (Boîte)
BE-V519653 (Seau)
BE-V519662 (Sécuritainer)

Emballage

- Boîte : 550 g
- Pot: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Flacon: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2024

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32-475-367776
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

<17. Autres informations