

B. NOTICE

NOTICE

Tylan 100 Granules, 100 mg/g, granulés pour administration dans l'alimentation pour porcs et poules

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tylan 100 Granules, 100 mg/g, granulés pour administration dans l'alimentation pour porcs et poules
Tylosinii phosphas

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Tylosinii phosphas (= tylosinum 100 million UI ou 100 g) – Pregelatinisata amyllum - Sojæ extractum alimentum pro granulatum condensum – Isopar M – Sojæ residuus q.s. ad 1000 g.

4. INDICATION(S)***Porcs:***

- Traitement des affections dues à *Lawsonia intracellularis*, l'organisme associé aux entéropathies prolifératives porcines comme dans l'adénomatose intestinale (Ileitis) et l'entéropathie hémorragique porcine (aiguë et chronique).
- Traitement des infections du tractus respiratoire dues aux organismes sensibles à la tylosine.
Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 12.

Poules de chair et poules d'élevage:

- Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC, alvéolite) due aux *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*.
- Réduction de la mortalité et les scores des lésions de l'entérite nécrotique due au *Clostridium perfringens*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La résistance croisée avec les autres macrolides et les lincosamides a été constaté.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs, poules de chair et poules d'élevage

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration: oral

Mode d'administration: administration dans l'alimentation

Seulement pour l'administration à un petit groupe d'animaux.

Porcs:

- Traitement des affections dues au *Lawsonia intracellularis*: Ajouter 4-5 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet par jour (cela correspond à 100 ppm de tylosine), utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant 21 jours. La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.
- Traitement des infections du tractus respiratoire dues aux organismes sensibles à la tylosine: Ajouter 4-5 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet par jour (cela correspond à 100 ppm de tylosine), utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant 21 jours. La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

Une mesurette radée contient 0,25 g de tylosine.

À une dose de 4 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement d'un porc de 65 kg.

À une dose de 5 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement d'un porc de 50 kg.

Poules de chair et poules d'élevage:

- Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC, alvéolite) due aux *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*: Ajouter 92-127 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet (880-1100 ppm), utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant les premiers cinq jours de la vie, suivi par un deuxième traitement avec 67-92 mg tylosine/kg poids vif (880-1100 ppm) pendant deux jours à l'âge de 3-4 semaines.
- Traitement de l'entérite nécrotique: Ajouter 20 mg de tylosine/kg poids vif à l'aliment complet (100 ppm) par jour, utilisant la mesurette ajoutée, mélanger soigneusement et donner comme seule nourriture pendant 7 jours:

Une mesurette radée contient 0,25 g de tylosine.

À une dose de 20 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 12,5 kg de poule.

À une dose de 67 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 3,7 kg de poule.

À une dose de 92 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 2,7 kg de poule.

À une dose de 127 mg de tylosine/kg de poids vif, une mesurette radée de Tylan 100 Granules par jour suffit pour le traitement de 2 kg de poule.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, il convient de déterminer aussi précisément que possible le poids corporel.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs:

Viande et abats : 0 jours

Poules de chair et poules d'élevage:

Viande et abats : 1 jour

Œufs: Ne pas utiliser chez les poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 30 °C.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé: 3 mois.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

La sensibilité au médicament vétérinaire peut varier dans le temps. Un antibiogramme avant le traitement peut être nécessaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Une administration du médicament vétérinaire non conforme aux recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison de la possibilité de résistance croisée.

Pour assurer une bonne dispersion du médicament vétérinaire, il doit d'abord être mélangé à une petite quantité d'ingrédients alimentaires avant d'être incorporé à les aliments finis.

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

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 médicaments vétérinaires.

Pour éviter une exposition lors de la préparation de l'aliment médicamenteux, porter une combinaison, des lunettes de protection, des gants étanches et un masque bucco-nasal jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre homologué EN143.

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.

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, consultez votre 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 et lactation :

Aucun effet négatif a été observé dans des études de fertilités, des études multi-génération ou des études tératologique.

Ponte :

Aucun effet négatif a été observé dans des études de fertilités, des études multi-génération ou des études tératologique.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

La tylosine est un médicament vétérinaire peu toxique. Aucun effet indésirable a été constaté chez la volaille ayant reçu une alimentation contenant 3000 ppm de tylosine pendant 5 jours. Aucun effet indésirable n'a été remarqué chez les porcs ayant reçu une alimentation contenant 600 ppm de tylosine pendant 28 jours.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V140131

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Multipli sac de papier avec un revêtement de polyéthylène de 1 kg.

Emballage de laminate souple de 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.