

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dophatyl-ject 200 000 UI/mL solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Tylosine 200 000 UI

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 40 mg

Solution injectable jaune limpide pratiquement exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins adultes :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif, des mammites à *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. et de la nécrobacille interdigitale i.e. panaris ou piétin.

Chez les veaux :

- Traitement des infections respiratoires et des nécrobacilles.

Chez les ovins et les caprins :

- Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif et des mammites à microorganismes Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

Chez les porcins :

- Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.
- Traitement des arthrites à mycoplasmes et à *Staphylococcus* spp.

Pour plus d'informations sur la dysenterie porcine, voir la rubrique Mises en gardes particulières.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique.

Ne pas utiliser chez les chevaux ou autres équidés et volailles chez lesquels l'injection de tylosine peut être fatale chez ces espèces.

Ne pas utiliser en cas de suspicion de résistance croisée à d'autres macrolides.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre la tylosine et d'autres macrolides. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux antibiotiques macrolides, car son efficacité peut être réduite.

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré chez les 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus d'antimicrobiens doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhaltation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. Une hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées à d'autres macrolides et vice versa. L'alcool benzylique et le propylèneglycol peuvent également provoquer des réactions d'hypersensibilité. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces produits. Ne manipulez pas le produit si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Le cas échéant, laver abondamment la zone concernée avec de l'eau.

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.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire 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 chez les espèces cibles.

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

Surdosage :

Chez les porcins et les veaux, une injection intramusculaire de 30 000 UI/kg par jour pendant 5 jours consécutifs, n'a engendré aucun effet indésirable.

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

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Inflammation au point d'injection ¹ Nécrose au point d'injection ¹ Hémorragie au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, choc anaphylactique Mort Gonflement vulvaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles):	Tachycardie Tachypnée

¹Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Inflammation au point d'injection ¹ Nécrose au point d'injection ¹ Hémorragie au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, choc anaphylactique Mort Œdème vulvaire, œdème de la muqueuse rectale, protrusion anale partielle Diarrhée Erythème, démangeaisons généralisées Vaginite Agression
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles):	Tachycardie Tachypnée

¹Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Ovins et caprins :

Aucune connue.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Ovins, caprins et porcins : voie intramusculaire.

Bovins : voie intramusculaire et intraveineuse.

Bovins : 5 000 à 10 000 UI de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif). Le volume administré ne doit pas excéder 15 mL par site d'injection. Les injections intraveineuses doivent être administrées lentement.

Ovins et caprins : 10 000 UI de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 5 mL de solution injectable 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. Le volume maximal d'injection ne doit pas dépasser 2,5 mL par site d'injection.

Porcins : 5 000 à 10 000 UI de tylosine/kg de poids vif par jour, pendant 3 jours (soit 2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif). Le volume administré ne doit pas excéder 5 mL par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 20 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

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 l'étiquette 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 ou pharmacien 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-V663022

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 50 mL ou 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mai 2025

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: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer