

B. NOTICE

NOTICE

TYLAN Soluble 100%, 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait pour porcs, poules, dindes et veaux

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 Soluble 100%, 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait pour porcs, poules, dindes et veaux
Tylosini tartras aequival. Tylosinum

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

Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁸ UI (100 g)/lagna
Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁹ UI (1000 g)/saccus

4. INDICATION(S)

Poules:

- Traitement de la maladie respiratoire chronique (C.R.D.) due aux *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* chez les poulets de chair et les poules d'élevage.
- Réduction de la mortalité et les scores des lésions de l'entérite nécrotique due au *Clostridium perfringens*.

Dindons:

Traitement de la sinusite infectieuse.

Porcs:

Traitement des affections dues au *Lawsonia intracellularis*, l'organisme associé aux entéropathies prolifératives porcines (Ileitis), aiguë et chronique.
Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 12.

Veaux:

Traitement de la pneumonie des veaux due aux *Mycoplasma bovis* et *Pasteurella multocida*, sensibles à la tylosine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en même temps que d'autres macrolides ou lincosamides.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

On peut occasionnellement constater chez certains porcs des réactions telles qu'œdème de la muqueuse rectale et anale, diarrhée, érythème et prurit. Il suffit d'arrêter le traitement pour éliminer tous ces troubles sans complications.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs, poules, dindes et veaux

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

Par voie orale dans l'eau potable ou le lait artificiel.

Poules:

- Lors de l'apparition des premiers symptômes de C.R.D., administrer de Tylan dans l'eau de boisson à la concentration de 0,5 g par litre d'eau pendant 2 à 5 jours, suivant la gravité de l'infection. Si on ne constate pas d'amélioration dans les 5 jours, il faut revoir le diagnostic.
- L'entérite nécrotique: Administrer du Tylan dans l'eau de boisson à une dose de 24 mg de tylosine/kg pendant 3 jours, ce qui correspond à 0,1 g de Tylan par litre (100 ppm).

Dindons:

Lors de l'apparition des premiers symptômes de la sinusite infectieuse, administrer de Tylan dans l'eau de boisson à la concentration de 0,5 g par litre d'eau pendant 2 à 5 jours, suivant la gravité de l'infection.

Si on ne constate pas d'amélioration dans les 5 jours, il faut revoir le diagnostic.

Porcs:

- Traitement des affections dues au *Lawsonia intracellularis*: 5 mg/kg de poids vif par jour, pendant 7 jours, à mettre à disposition comme seule source de boisson. Ce traitement peut être suivi par un aliment complet contenant de la tylosine. La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

Veaux:

Administrer à chaque veau non-ruminant, deux fois par jour pendant 7 à 14 jours: 1 g de tartrate de tylosine dissous dans du lait artificiel ou dans de l'eau de boisson.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'obtenir rapidement une dissolution complète, transférer le contenu du flacon dans un récipient et y ajouter environ 4 litres d'eau.

Mélanger, puis diluer la solution concentrée ainsi obtenue avec de l'eau de façon à obtenir une eau de boisson contenant la concentration désirée (voir plus loin).

Bien agiter afin d'obtenir une solution homogène.

Préparer une solution fraîche tous les 3 jours.

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

Veau: viande et abats : 13 jours

Porc, poule et dinde: viande et abats : 1 jour

Œufs: 0 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver dans un endroit sec.

Durée de conservation après dilution dans l'eau ou le lait artificiel conforme aux instructions: 3 jours.

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.

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 produits.

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 produit, 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 n'a été observé au cours des études de fertilité ou tératologiques.

Ponte :

Aucun effet négatif n'a été observé au cours des études de fertilité ou tératologiques.

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

La tylosine est un médicament vétérinaire peu toxique. Aucun effet indésirable n'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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- La possibilité de résistance croisée avec les autres macrolides ou les lincosamides existe.
- Un antagonisme avec les antibiotiques β -lactam existe.

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-V115814

BE-V300955

À usage vétérinaire - Sur ordonnance vétérinaire.

Boîte de 100 g ou sac de 1000 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.