

ANNEXE III**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

A. ÉTIQUETAGE

Avril 2023

1b-spc-pl

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Emballage à flacons de 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tylolab tartrate 200 000 UI/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Tartrate de tylosine 200 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

20 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour injection intramusculaire profonde.

7. TEMPS D'ATTENTE

Porcins: Viande et abats: 21 jours.

Bovins: Viande et abats: 33 jours.

Lait: 5 jours (120 heures).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp: {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Avril 2023

1b-spc-pl

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2518667 7/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot { numéro }

Avril 2023

1b-spc-pl

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tylolab tartrate 200 000 UI/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Chaque ml contient:**

Tartrate de tylosine200 000 UI

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant usage .

5. TEMPS D'ATTENTE**Porcins:** Viande et abats: 21 jours.**Bovins:** Viande et abats: 33 jours.

Lait: 5 jours (120 heures).

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp: {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Tylolab tartrate 200 000 UI/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Tartrate de tylosine200 000 UI

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519):5 mg

Solution limpide, jaune ou jaune-orangée, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins:

- Pour le traitement des infections respiratoires due à *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes* ou *Fusobacterium necrophorum*.
- Pour le traitement des infections podales due à *Fusobacterium necrophorum*.

Porcins:

- Pour le traitement des infections respiratoires due à *Pasteurella multocida* ou *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pour le traitement de l'arthrite à mycoplasme due à *Mycoplasma hyosynoviae*

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique.

Ne pas administrer aux chevaux ou aux autres équidés chez lesquels l'injection de tylosine peut être mortelle.

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

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée 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

Avril 2023**1b-spc-pl**

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

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

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. Le citrate de sodium, l'alcool benzylique et le propylène glycol peuvent également provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le produit.

Ne pas manipuler le produit en cas d'allergie à l'un des composants contenus dans le médicament vétérinaire.

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 des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

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

Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, lavez soigneusement la partie touchée avec de l'eau.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez consulter immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant que vous manipulez le médicament.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Des études en laboratoire sur des souris et des rats n'ont pas démontré d'effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante de florfénicol, de lincosamides et d'autres antibactériens macrolides qui ont une action similaire à la tylosine, interagissant par compétition pour la liaison à la sous-unité 50S, n'est pas recommandée.

Surdosage:

Porcs et veaux : L'injection intramusculaire de 30 000 UI/kg de poids vif par jour pendant cinq jours n'a provoqué aucun effet indésirable.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Administration uniquement par un vétérinaire ou sous sa supervision.

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

Espèces cibles: Bovins et porcins.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Réactions au site d'injection ¹ avec nécrose et hémorragie.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, choc anaphylactique et mort. Chez les bovins une tachycardie une tachypnée et une vulve gonflée ont été constatées Chez le porc, oedème vulvaire et oedème rectal, prolapsus rectal, diarrhée, érythème et prurit général dans toute la peau.

1- peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie d'administration : Pour injection intramusculaire profonde.

Bovins: 10 000-20 000 UI de tartrate de tylosine/kg de poids vif par jour (équivalent à 0,5 - 1 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif /jour) pendant 5 jours consécutifs.

Porcins: 10 000-20 000 UI de tartrate de tylosine/kg de poids vif par jour (équivalent à 0,5-1 ml du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif /jour) pendant 5 jours consécutifs.

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Les volumes maximaux suivants ne doivent pas être dépassés par site d'injection :

Porcins : 5 ml

Bovins : 25 ml

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Prévoir un espacement adéquat entre les sites d'injection lorsque plusieurs injections sont nécessaires. Masser légèrement le site d'injection.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 34 fois pour les flacons de 100 ml et 84 fois pour les flacons de 250 ml.

10. Temps d'attente

Porcins: Viande et abats: 21 jours.
Bovins: Viande et abats: 33 jours.
Lait: 5 jours (120 heures).

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette or boîte 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.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentationsTailles d'emballage

Emballage à 1 flacon de 100 ml
Emballage à 10 flacon de 100 ml
Emballage à 1 flacon de 250 ml
Emballage à 10 flacon de 250 ml
Emballage à 20 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/YYYY}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicament. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelone) - Espagne.

Avril 2023

1b-spc-pl

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Bimeda France-12 chemin des Gorges-FR-69570 Dardilly Tél : + (33) 7 72 32 90 09
fr-reg@bimeda.com

17. Autres informations