

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLAN SOLUBLE 100 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon contient :

Substance active :

Tylosine..... 100 000 000 UI

(sous forme de tartrate)

Un sac contient :

Substance active :

Tylosine..... 1 000 000 000 UI

(sous forme de tartrate)

Poudre pour solution buvable.

Poudre de couleur blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindes :

- Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
- Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « 3. 5 - Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine et autres macrolides doivent éviter tout contact avec le

médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème rectal, prolapsus anal, érythème, prurit, diarrhée
--	--

Veaux : aucun connu.

Volailles : aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie en gestation.

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI (10^8 UI) en flacon doit être dilué dans sa totalité.

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 10 à 20 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,1 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindes :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 50 à 100 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,5 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 25 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

La quantité de poudre à administrer est de 0,25 g par litre d'eau, ce qui correspond à un flacon de 10^8 UI à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 20 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

La quantité de poudre contenue dans le flacon de 10^8 UI permet le traitement journalier de 50 veaux.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Porcins :

- Viande et abats : zéro jour.

Dindes :

- Viande et abats : 3 jours.

Autres volailles :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : zéro jour.

Bovins :

- Viande et abats : 12 jours.

- Lait : Cf rubrique « 3.1 - Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction

50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) et les mycoplasmes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Le volume de distribution de la tylosine est de l'ordre de 1 à 2 L/kg chez les animaux. Elle est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée. Le temps de demi-vie d'élimination de la tylosine est de l'ordre d'une à deux heures selon les espèces animales.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacon) : utiliser immédiatement.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (sac) : 28 jours

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson ou le lait conformément aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

Bouchon à vis polypropylène

Sac PEBD-aluminium-PEBD-papier

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0489377 2/2008

Flacon de 100 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).