

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Pot de 110 grammes****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tylmasin

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tylosine 100 000 000 UI (sous forme de tartrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

110 g

4. ESPECES CIBLES

Volailles, porcins et veaux.

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

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**

Viande et abats :

- Porcins : zéro jour
- Volailles (autres que dindons) : 1 jour
- Dindons : 3 jours
- Veaux : 10 jours.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP:

Après ouverture : 3 mois

Après dissolution dans l'eau, l'aliment d'allaitement ou le lait : 24 heures

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

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

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1395535 7/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot:

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tylmasin

2. Composition

Un pot contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate)100 000 000 UI

Granulés pour solution buvable.

Granulés de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la tylosine chez les volailles, les porcins et les veaux.

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 dindons :

- 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 « Mises en garde particulières ».

Chez les veaux :

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la tylosine ou aux autres macrolides.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. L'emploi inapproprié du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine.

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 tylosine peut induire des diarrhées lorsqu'elle est administrée oralement chez les ruminants adultes.

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.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, demandez immédiatement conseil à 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.

Fertilité :

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

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez la truie en gestation.

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

7. Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Œdème de la muqueuse rectal, prolapsus anal ¹ , érythème et diarrhée.
--	--

¹ avec prurit

Volailles et veaux :

Non connus.

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

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

Voie orale.

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI 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 55 à 110 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu dans le conditionnement est 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 11 à 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 55 à 110 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu dans le conditionnement est 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 27,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu dans le conditionnement est 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 22 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

La quantité totale de médicament vétérinaire contenu dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats :

Porcins : zéro jour.

Volailles (autres que dindons) : 1 jour

Dindons : 3 jours

Veaux : 10 jours

Œufs : zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement ou le lait : 24 heures.

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 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

FR/V/1395535 7/2012

Pot de 100 000 000 UI

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

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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet - ZI d'Etriché
Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tél : 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com