

B. NOTICE

NOTICE**TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets****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**

Kela N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson
Tylosini tartras

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 gramme de TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson contient :
Tylosini tartras eq. 750.000 I.U. (750 mg) Tylosinum – excipients q.s. ad 1 g

4. INDICATIONS

Traitement de la maladie respiratoire chronique (MRC) causée par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

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

7. ESPÈCE CIBLE

Poulets.

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

Le médicament vétérinaire est administré dans de l'eau potable.

Mélanger dans de l'eau potable une dose de 90 à 150 mg de tylosine par kg de poids vif par jour (= 120 à 200 mg de TYLOSINE 75 % Kela poudre pour administration dans l'eau de boisson par kg de poids vif par jour). Utiliser uniquement de l'eau médicinale.

Pour le traitement de MRC, le médicament vétérinaire doit être ajouté à de l'eau potable pendant 2 à 5 jours. Si aucune amélioration n'est constatée, le diagnostic et/ou le traitement devront être corrigés.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La solution de TYLOSINE 75 % Kela calculée doit tout d'abord être mélangée avec une petite quantité d'eau potable jusqu'à l'obtention d'une solution homogène. La solution concentrée doit ensuite être ajoutée à l'eau

potable en mélangeant de façon continue jusqu'à l'obtention de la concentration finale voulue. Il convient de préparer une nouvelle solution chaque jour.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation de ce médicament vétérinaire.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Durée de conservation après ajout à l'eau potable conforme aux instructions : 24 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il est conseillé de contrôler régulièrement la sensibilité *in vitro* des germes pathogènes isolés.

Les installations d'eau potable (réservoir d'eau, conduites, tétines etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

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

La tylosine peut entraîner des irritations. 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. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves ; c'est pourquoi il conviendra d'éviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire. Pour éviter toute exposition au produit pendant la préparation du médicament, il est recommandé de porter une combinaison de protection, des lunettes de sécurité, des gants imperméables et de porter, soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140, doté d'un filtre conforme à la norme EN143.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante propre.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux ingrédients contenus dans ce médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, comme éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, tout comme les difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Gestation et lactation :

Il n'existe aucune preuve démontrant que la tylosine a un effet tératogène ou un effet négatif sur la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La tylosine est compatible avec la plupart des additifs alimentaires coccidiostatiques. L'association avec la lincomycine peut mener à un antagonisme.

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

Le tartrate de tylosine a une très large marge de sécurité thérapeutique.

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 pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sachets laminés en aluminium contenant 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 ou 2000 grammes de poudre. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V216422