

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Pot de 100 000 000 UI
Pot de 1 000 000 000 UI

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOLIDE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un pot de 100 000 000 UI contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate) : 100 000 000 UI

Un pot de 1 000 000 000 UI contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate) : 1 000 000 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 000 000 UI
1 000 000 000 UI

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles, porcins et veaux.

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

Voie orale, à dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait.

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

Viande et abats :

- Porcins : zéro jour.
- Volailles : 1 jour.
- Dindons : 3 jours.
- Veaux : 10 jours.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement (pot de 100 000 000 UI).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (pot de 1 000 000 000 UI).

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures dans l'eau de boisson et 2 heures dans le lait.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

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

Laboratoires Biové

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7665388 9/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Pot de 100 000 000 UI

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLOLIDE

2. Composition

Un pot de 100 000 000 UI contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate) : 100 000 000 UI

Granulés presque blancs à jaunes clairs pour solution buvable.

3. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Poulets :

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

Dindons :

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

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 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

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 à la substance active ou aux autres macrolides.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

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.

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

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

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Trouble du tube digestif (œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et 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. 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale, à dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait.

Pot de 100 000 000 UI :

Le contenu du pot 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 pendant 3 jours.

La quantité totale de poudre contenue 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 pendant 3 jours.

La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1 000 litres d'eau de boisson.

Dindons :

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

La quantité totale de poudre contenue 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 pendant 3 à 10 jours.

La quantité totale de poudre contenue 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, deux fois par jour, pendant deux semaines.

La quantité totale de poudre contenue 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 : 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pot de 100 000 000 UI : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures dans l'eau de boisson et 2 heures dans le lait.

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 ou à votre pharmacien 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/7665388 9/2007

Présentations

Pot de 100 000 000 UI

Pot de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

+33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu

NOTICE
Pot de 1 000 000 000 UI

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLOLIDE

2. Composition

Un pot de 1 000 000 000 UI contient :

Substance active :

Tylosine (sous forme de tartrate) : 1 000 000 000 UI

Granulés presque blancs à jaunes clairs pour solution buvable.

3. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Poulets :

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

Dindons :

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

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 « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

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 à la substance active ou aux autres macrolides.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

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.

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

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

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Trouble du tube digestif (œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et 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. 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale, à dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait.

Pot de 1 000 000 000 UI :

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 tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

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 tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

Dindons :

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

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 27 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 22 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats :

- Porcins : zéro jour.
- Volailles : 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
- Pot de 1 000 000 000 UI : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures dans l'eau de boisson et 2 heures dans le lait.

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 ou à votre pharmacien 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/7665388 9/2007

Présentations

Pot de 100 000 000 UI

Pot de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots :
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine

62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21
info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
+33 (0)3 21 98 21 21
pv@inovet.eu