

**NOTICE****Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins****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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
Vetoquinol NV/SA, Kontichsesteenweg 42, B-2630 Aartselaar

Fabricant responsable de la libération des lots :  
Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins.  
tylosine.

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :  
tylosine.....200 000 UI  
(soit approximativement 200 mg)

Excipient(s) :  
Alcool benzylique (E1519).....40 mg

Solution injectable.  
Solution de couleur jaune pâle à ambrée.

**4. INDICATION(S)**

Pour le traitement des infections spécifiques (indiquées ci-dessous) causées par des microorganismes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins (adultes) :

- Infections respiratoires, métrites à bactéries Gram positif, mammites à *Streptococcus* spp. ou *Staphylococcus* spp. et les nécrobacilloses interdigitales, c'est-à-dire panaris ou piétin.

Chez les veaux :

- Infections respiratoires et nécrobacilloses.

Chez les porcins (de plus de 25 kg) :

- Pneumonie enzootique, entérite hémorragique, érysipèle et métrites.  
- Arthrites causées par *Mycoplasma* spp. et *Staphylococcus* spp..

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique 12.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les équins.

Une injection intramusculaire peut être fatale pour les poulets et les dindes.

Ne pas utiliser dans les cas avérés d'hypersensibilité à la tylosine, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire (peu fréquentes).

Un hématome peut apparaître au site de l'injection et peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Dans de très rares cas, les effets suivants ont été observés :

- Gonflement/inflammation au site d'injection.
- Gonflement vulvaire chez les bovins.
- (Edème de la muqueuse rectale, protrusion anale partielle, érythème et prurit chez les porcs.
- Choc anaphylactique et mort.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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(S) CIBLE(S)**

Bovins, porcins.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

### **Bovins :**

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Le volume maximal par injection ne doit pas dépasser 15 ml.

Porcins (de plus de 25 kg) :

5 mg à 10 mg de tylosine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Chez les porcins, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de quinze fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses adapté.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 108 heures.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans son emballage d'origine.

Conserver le flacon dans sa boîte de façon à le protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Lorsque le flacon est ponctionné (ouvert) pour la première fois, en fonction de la durée de vie après ouverture indiquée sur cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté doit être calculée. Cette date d'élimination doit être écrite sur le flacon à l'endroit prévu à cet effet.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles dans l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tylosine, et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques macrolides, en raison de possibles résistances croisées.

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.

Les données relatives à l'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine pour le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp. L'utilisation de tylosine présente dans ce cas un danger important pour la santé animale et humaine ; elle peut en effet retarder un diagnostic

correct, permettre à l'agent pathogène d'infecter d'autres vaches, entraver des mesures de contrôle efficaces/prudentes et augmenter le risque de développement d'une antibiorésistance.

En cas d'injections répétées, utiliser des sites différents pour chaque injection.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. En cas de contact accidentel avec la peau, lavez-vous bien avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau claire.

Lavez-vous les mains après utilisation.

La tylosine peut induire une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou au contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut conduire à des réactions croisées avec d'autres macrolides et *vice versa*. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves, il est donc recommandé d'éviter tout contact direct avec ces médicaments vétérinaires.

Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à certains de ces composants.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer, sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux de toute urgence.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique ni de conséquence sur la fertilité des animaux. L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie durant la gestation et la lactation chez les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité ne devra se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

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

Chez les porcins et les bovins, une injection intramusculaire de 30 mg/kg et par jour pendant cinq jours consécutifs n'a pas induit d'effets indésirables.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales

La tylosine persiste dans certains sols.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Novembre 2021

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacon de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, en verre incolore de type II, fermé par un bouchon bromobutyle et une capsule aluminium.

Boîte de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V497297

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.