

## **B. NOTICE**

**NOTICE****TYLO-kel 20 %, 200 mg/ml, solution injectable pour bovins****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 et fabricant responsable de la libération des lots :

KELA S.A.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**TYLO-kel 20 %, 200 mg/ml, solution injectable pour bovins**  
Tylosine tartrate

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Tylosine tartrate 200.000 UI/ml (eq. 200 mg/ml tylosine base) - Propylenglycolum - Alcohol benzylicus 40 mg/ml - Dinatrii edetas - Aqua ad iniectabilia

**4. INDICATION(S)**

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement d'infections chez les bovins causées par des germes sensibles à la tylosine, à conditions qu'une concentration efficace est obtenue à l'endroit de l'infection.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité pour la tylosine, autres macrolides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides.

Ne pas utiliser chez des poulets et des dindes, une injection intramusculaire peut être fatale chez ces animaux.

Ne pas utiliser chez des chevaux et des autres équidés, une injection de tylosine peut être fatale chez ces animaux.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

- Des doses parentérales de 10 mg ou plus par kg de poids vif chez les bovins, peuvent provoquer très rarement des réactions d'intolérance systémique, comme l'agitation et l'hyperpnée. Ces symptômes ne sont pas dangereux et disparaissent après une demi-heure.
- Vu le caractère irritant des macrolides, une phlébite peut se produire très rarement après administration intraveineuse du médicament vétérinaire.
- Chez les bovins, des lésions macroscopiques importantes sont observées dans le muscle et le tissu conjonctif environnant à l'endroit de l'injection. Généralement il y a également un œdème très fort et un dépôt de fibrine, suivie d'une infiltration de neutrophiles.
- L'effet stimulant sur les muscles lisses peut causer très rarement la diarrhée. Ceci est bénigne chez la plupart des espèces, à l'exception des chevaux et des lapins.
- Il y a eu des très rares cas de réactions allergiques.

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

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

Le médicament vétérinaire est administré en injection intramusculaire.

Bovins : 10.000 UI de tylosine tartrate par kg PV (eq. avec 10 mg de tylosine base) deux fois par jour pendant trois jours.

Ceci correspond à 1 ml de TYLO-KEL 20% par 20 kg PV, deux fois par jour pendant trois jours. Ne pas injecter plus que 20 ml au même endroit.

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

Afin de garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être précisément déterminé pour éviter un sous-dosage.

Le capuchon ne peut être percé plus de 11 fois. Une seringue multidose appropriée doit être utilisée pour prévenir le perçage excessif du capuchon.

## **10.   TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 29 jours

Lait : 6 jours (12 traites basées sur 2 traites par jour avec 12 h d'intervalle)

## **11.   CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'entreprise) sur la sensibilité des bactéries concernées.

Les données d'efficacité n'appuient pas l'utilisation de la tylosine dans le traitement des mammites chez les bovins causés par *Mycoplasma spp.*

Si le médicament vétérinaire est utilisé différemment de celui indiqué dans cette notice, cela peut augmenter le nombre de bactéries résistantes à la tylosine et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée. Seulement pour l'administration intramusculaire. Des injections répétées doivent être administrées à des différents sites d'injection.

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

La prudence est recommandée 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'étiquette. En cas de contact accidentel avec la peau, se laver à fond avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau claire.

Se laver les mains après utilisation.

La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves et le contact direct doit donc être évité.

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous êtes allergique aux ingrédients de ce médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, demandez l'avis d'un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.

Gestation et lactation :

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucune donnée indiquant des effets tératogènes ou fœtotoxiques ni des effets sur la fertilité des animaux.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Utiliser uniquement conformément à l'évaluation avantages / risques du vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Des combinaisons de pénicillines, aminoglycoside et lincosamides peuvent être antagonistes.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés sous la section 6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

Incompatibilités :

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

**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.

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 2020

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.  
À usage vétérinaire.

BE-V120635