

A. ETIQUETTE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet de 100 000 000 UI

Pot de 100 000 000 UI

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLORAL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un pot ou un sachet de 100 000 000 UI contient:

Substance active :

Tylosine 100 000 000 UI
(sous forme de tartrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 000 000 UI

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles, porcins et veaux.

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

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson / le lait.

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

Viande et abats :

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

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

Après dissolution dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

Après dissolution dans le lait : à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'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 SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7257757 2/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Pot de 1 000 000 000 UI

Sac de 1 000 000 000 UI

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLORAL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un pot ou un sac de 1 000 000 000 UI contient:

Substance active :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 000 000 UI

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles, porcins et veaux.

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

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson/le lait.

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

Viande et abats :

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

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture : 3 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

Après dissolution dans le lait : à utiliser dans les 2 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'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 SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7257757 2/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
(Sachet de 100 000 000 UI - Pot de 100 000 000 UI)

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLORAL

2. Composition

Un pot ou un sachet de 100 000 000 UI contient:

Substance active :

Tylosine100 000 000 UI
(sous forme de tartrate)

Granulé blanc à légèrement jaune pour solution buvable.

3. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie des affections dues à des germes sensibles à la tylosine.

Chez les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :

- Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite hémorragique.

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Chez les veaux :

- Traitement et métaphylaxie des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou autres macrolides.

6. Mises en gardes particulières

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 produit 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 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, 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, consulter immédiatement un médecin.

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 du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

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

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porc

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Troubles 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 : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

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

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson / le lait.

Le contenu du conditionnement de 100 000 000 UI doit être dissous dans sa totalité.

Volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours. La quantité totale de médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours. La quantité totale de médicament vétérinaire contenue 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 pendant 2 à 5 jours.

La quantité totale de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux de 50 kg

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylosine.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. Temps d'attente

Viande et abats :

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

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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 : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions dans le lait : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7257757 2/2006

Sachet de 100 000 000 UI

Pot de 100 000 000 UI

Pot de 1 000 000 000 UI

Sac 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Zone industrielle d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

02 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

NOTICE
(Sac de 1 000 000 000 UI - Pot de 1 000 000 000 UI)

1. Nom du médicament vétérinaire

TYLORAL

2. Composition

Un pot ou un sachet de 1 000 000 000 UI contient:

Substance active :

Tylosine1 000 000 000 UI
(sous forme de tartrate)

Granulé blanc à légèrement jaune pour solution buvable.

3. Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie des affections dues à des germes sensibles à la tylosine.

Chez les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires.

Chez les poulets :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Chez les dindons :

- Traitement et métaphylaxie de la sinusite infectieuse.

Chez les porcins :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite hémorragique.

- Traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Chez les veaux :

- Traitement et métaphylaxie des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou autres macrolides.

6. Mises en gardes particulières

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 produit 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 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, 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, consulter immédiatement un médecin.

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 du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

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

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porc

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Troubles 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 : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

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

Voie orale.

A dissoudre dans de l'eau de boisson ou dans le lait.

Volailles :

- Traitement et métaphylaxie des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 54 à 108 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 jours.

Poulets :

- Traitement et métaphylaxie 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.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif soit environ 54 à 108 mg de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de tylosine.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. Temps d'attente

Viande et abats :

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

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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 : 3 mois

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions dans le lait : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7257757 2/2006

Sachet de 100 000 000 UI

Pot de 100 000 000 UI

Pot de 1 000 000 000 UI

Sac 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Zone industrielle d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

02 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com

17. Autres informations