

B. NOTICE

NOTICE**TYLOVETO-20, 200 mg/ml, Solution pour injection pour bovin****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 :

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOVETO-20, Solution pour injection pour bovin

Tartrate de tylosine

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

Principe actif:

Tartrate de tylosine 200.000 U.I./ml équivalent à 200 mg/ml de tylosine base

(prenant 1 mg de tylosine base = 1.000 U.I.).

Excipients:

- Métabisulfite de sodium
- Alcool benzylique
- Édétate disodique
- Citrate de sodium
- Acide citrique
- Propylène glycol
- Eau pour injection.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections chez les bovins provoquées par des germes sensibles à la tylosine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, des concentrations efficaces doivent être atteintes au niveau du site de l'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter chez les chevaux.

Ne pas injecter chez les animaux ayant une hypersensibilité connue aux macrolides (érythromycine, spiramycine,...).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- En raison de la nature irritante des macrolides, une phlébite peut se produire après l'administration intraveineuse du produit.

- Une intolérance locale (gonflement et œdème) a été observée au site d'injection chez 80 à 90% des animaux traités. 5 jours après la dernière injection, cette réaction diminue progressivement. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

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)

Bovin

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

Bovins Injection IM de 20 mg (20 000 UI) de tylosine base par kg de poids corporel ou 1 ml de solution de TYLOVETO-20 par 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection. Si le volume d'administration dépasse 10 ml, le médicament sera administré à différents sites d'injection.

Injecter toutes les 12 heures.

Ne pas poursuivre l'administration au-delà de 5 jours consécutifs.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Afin de limiter les réactions tissulaires et de favoriser la résorption de la solution, il est recommandé de répartir les injections I.M. profondes entre plusieurs sites.

Les injections intramusculaires se feront autant que possible dans les tissus musculaires profonds.

- La sélection de la résistance antimicrobienne se développe chez certains microorganismes pathogènes; l'utilisation du produit doit se fonder sur des tests de sensibilité.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande (et abats): 49 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

- Se laver les mains après usage.

- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

- La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation.
- Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
- L'association avec les lincosamides, les pénicillines et le triméthoprim est déconseillée.
- En cas de surdosage accidentel, il convient de mettre en place un traitement symptomatique.
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V162102