

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tylovectin 200 solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Tylosine 200 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et porcins.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

- Viande et abats : 28 jours.

- Lait : 108 heures.

Caprins :

- Viande et abats : 42 jours.

- Lait : 108 heures.

Porcins :

- Viande et abats : 16 jours.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

Huvepharma N.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TYLOVECTIN 200 solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Tylosine 200 000 UI

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 108 heures.

Caprins :

- Viande et abats : 42 jours.
- Lait : 108 heures.

Porcins :

- Viande et abats : 16 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma N.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Tylosine 200 000 UI

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 40 mg

Liquide de couleur jaune pâle à ambré.

3. Espèces cibles

Bovins, caprins et porcins

4. Indications d'utilisation

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

Bovins :

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

Bovins (veaux) :

- Infections respiratoires et nécrobacilloses.

Porcins :

- Pneumonie enzootique, entérite hémorragique, érysipèle et métrite.
- Arthrites à *Mycoplasma* spp. et *Staphylococcus* spp.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Caprins :

- Infections respiratoires et métrites à bactéries Gram positif
- Mammites à bactéries Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulets, les dindes ou les chevaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison d'une possible variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la tylosine, il est recommandé d'effectuer une analyse bactériologique et des tests de sensibilité. L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP 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 les souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le médicament vétérinaire ne sera pas suffisamment efficace en cas de dysenterie porcine.

Les données d'efficacité ne sont pas favorables à l'utilisation de la tylosine dans le traitement de la mammite bovine à *Mycoplasma* spp.

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

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment au savon et à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine, au benzylalcool ou au propylène glycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves nécessitant des soins médicaux de toute urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La tylosine est persistante dans certains sols.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité ne devra se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Chez les porcins et les veaux, une injection intramusculaire de 30 mg / kg de poids vif par jour (trois fois la dose maximale recommandée) pendant 5 jours n'a pas induit d'effets indésirables.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	<ul style="list-style-type: none">- Gonflement au site d'injection, inflammation au site d'injection- Vulve enflée- Choc anaphylactique- Décès
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	<ul style="list-style-type: none">- Réaction d'hypersensibilité- Lésion au site d'injection¹

¹ Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	<ul style="list-style-type: none">- Gonflement au site d'injection- Inflammation au site d'injection- Choc anaphylactique- Œdème rectal- Érythème- Prurit- Prolapsus rectal (partiel)- Décès
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	<ul style="list-style-type: none">- Réaction d'hypersensibilité- Lésion au site d'injection²

² Peut persister jusqu'à 21 jours après l'administration.

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 intramusculaire ou intraveineuse lente (bovins uniquement).

Bovins et veaux : 5 000 - 10 000 UI de tylosine / kg de poids vif par jour pendant 3 jours (2,5 à 5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif).

Le volume maximal par site d'injection ne doit pas dépasser 15 mL.

Caprins : 10 000 UI de tylosine / kg de poids vif par jour pendant 3 jours (5 mL de solution injectable pour 100 kg de poids vif).

Porcs : 5 000 UI à 10 000 UI de tylosine par kg de poids vif 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.

Lorsque des injections répétées doivent être administrées, utilisez des sites différents pour chaque injection.

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

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 15 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, il est recommandé d'utiliser un dispositif multi-doses adapté.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 108 heures.

Caprins :

- Viande et abats : 42 jours.
- Lait : 108 heures.

Porcins :

- Viande et abats : 16 jours.

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.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou 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. 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/2499730 4/2018

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Street

4550 Peshtera

Bulgarie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

+33 (0)2 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.