

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tylan 200, 200 mg/ml, solution injectable pour bœufs et porcs

2. Composition

Par ml :

Substances actives:

Tylosine 200 mg (tylosin liquid base)

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519) 40 mg

3. Espèces cibles

Bœuf, veau et porc

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections chez les bovins, les veaux et les porcs 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 utiliser chez les poules et les dindes. L'injection intramusculaire chez ces espèces peut être fatal.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres macrolides ou lincosamides.

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

Ne pas utiliser chez les chevaux ou autres équidés l'injection de tylosine peut être fatale.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La sensibilité au médicament vétérinaire peut varier dans le temps. Un antibiogramme avant le traitement peut être nécessaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Une administration du médicament vétérinaire non conforme aux recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la tylosine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison de la possibilité de résistance croisée.

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.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette..

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 produits.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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 de laboratoire sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

Aucune étude n'a été réalisée sur les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les antibiotiques, tels que les lincosamides, ont une action comparable parce qu'ils se lient en différents endroits de la même sous-unité ribosomale. Par conséquent, l'utilisation simultanée de ces antibiotiques résultera en une baisse de l'action totale contre les agents pathogènes cibles.

Les lincosamides et les aminoglycosides antibiotiques peuvent entraver l'activité de la tylosine.

Surdosage:

Une injection intramusculaire de 30 mg/kg de poids corporel par jour (trois fois la posologie maximale) pendant cinq jours chez les veaux n'a pas entraîné d'effets négatifs.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger ce médicament vétérinaire avec d'autres solutions injectables car ceci peut entraîner une précipitation du principe actif.

7. Effets indésirables

Porc :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction au niveau du point d'injection Diarrhée ¹ Œdème rectal ¹ , Choc anaphylactique ² , Érythème ¹ , Prurit ¹

¹ Il suffit d'arrêter le traitement pour éliminer tous ces troubles sans complications.

² Pouvant menacer le pronostic vital.

Bœuf et veau :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
--

Réaction au niveau du point d'injection
Choc anaphylactique¹, Gonflement vulvaire²

¹ Pouvant menacer le pronostic vital.

² Il suffit d'arrêter le traitement pour éliminer tous ces troubles sans complications.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Pour administration intramusculaire chez le bœuf, le veau et le porc et pour administration intraveineuse chez le bœuf et le veau.

Bœuf et veau

5 à 10 mg par kg de poids par jour, administrés par voie intramusculaire ou lentement, par voie intraveineuse. Le traitement doit être poursuivi pendant 24 heures après la disparition des symptômes mais ne doit pas dépasser 5 jours.

Le volume maximal par site d'injection est de 15 ml.

Porcs

5 à 10 mg par kg de poids par jour par voie intramusculaire. Le traitement doit être poursuivi pendant 24 heures après la disparition des symptômes, mais ne doit pas dépasser 3 jours.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Le bouchon de 20 mm du flacon de 100 ml peut être percé jusqu'à 30 fois maximum. Le bouchon de 32 mm du flacon de 250 ml peut être percé jusqu'à 35 fois maximum.

10. Temps d'attente

Bœuf et veau :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 4 jours

Porc :

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 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: 90 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

BE-V114161

Flacon d'injection en verre incolore (type II) de 100 ou 250 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc de butyle chloré blanc ou gris et sertissage en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2026

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France