

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tylucyl 200 ad us. vet., solution injectable pour bovins, veaux et porcins

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 ml contient:

### **Substance active:**

Tylosine 200 mg

### **Excipient:**

Alcool benzylique (E1519) 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable de couleur jaune pâle à ambre.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovins, veaux et porcins

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Antibiotique macrolide pour le traitement des infections à mycoplasmes et à bactéries à Gram positif chez les bovins, veaux et porcins.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un composant de Tylucyl 200 ad us. vet. Ou à un autre macrolide.

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tylosine ou résistance croisée à d'autres antibiotiques de la famille des macrolides (résistance aux MLS).

Ne pas utiliser chez les chevaux

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des surdosages chez des porcelets nouveau-nés peuvent provoquer des réactions de choc.

En cas d'injections répétées, choisir différents sites d'injection.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé en tenant compte de l'antibiogramme et en respectant les réglementations officielles sur l'emploi des antibiotiques.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

En cas d'exposition cutanée, lavez immédiatement la zone cutanée touchée à l'eau et au savon.

En cas d'exposition oculaire, rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau fraîche.

La tylosine peut provoquer des irritations. Les macrolides comme la tylosine peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) à la suite d'une injection, d'une inhalation, d'une ingestion ou d'un contact cutané ou oculaire. Les réactions d'hypersensibilité à la tylosine peuvent entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes sévères et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter le contact avec ce médicament vétérinaire ou utiliser celui-ci avec prudence.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Après injection intramusculaire de tylosine, il faut s'attendre à une forte irritation et à une destruction tissulaire locale (nécroses délimitées), décelables pendant jusqu'à 30 jours dans le remaniement.

Des réactions allergiques peuvent se produire.

De rares cas d'oedèmes de la muqueuse rectale avec léger prolapsus rectal, diarrhée, érythème et prurit, disparaissant toutefois à l'arrêt de la préparation, peuvent survenir chez les porcins.

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La solution injectable doit être administrée par voie intramusculaire ou chez les bovins, également par voie IV lente.

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

#### ***Bovins, veaux, porcs, gorets, porcelets:***

0,5 ml de Tylucyl 200 ad us. vet. par 10 kg de poids vif et jour (= 10 mg de tylosin par kg de poids vif).

Le temps de traitement maximale est de 5 jours.

#### ***Mammite chez la vache en lactation:***

Une injection à la posologie ci-dessus pendant 3 jours consécutifs.

Le bouchon du flacon ne doit pas être transpercé plus de 15 fois; le cas échéant, il est recommandé d'utiliser un dispositif multidoses adapté.

Afin d'éviter un sous-dosage, le poids vif et la dose doivent être déterminés aussi précisément que possible avant le début du traitement.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des surdosages chez des porcelets nouveau-nés peuvent provoquer des réactions de choc.

#### **4.11 Temps d'attente**

Tissus comestibles:	Bovins, veaux	28 jours
	Porcins	16 jours
Lait:		5 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique macrolide à usage systémique

Code ATCvet: QJ01FA90

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Tylucyl® 200 ad us. vet. contient comme principe actif la tylosine, un antibiotique de la famille des macrolides.

La tylosine est un produit de fermentation à caractère antibiotique. Elle a été isolée à partir d'un échantillon de sol prélevé en Thaïlande, lequel contient une souche de *Streptomyces fradiae*.

La tylosine se lie à la sous-unité ribosomique 50s de procaryotes et empêche ainsi la synthèse de protéines. La tylosine a un effet généralement bactériostatique; à forte concentration, elle a également un effet bactéricide. La tylosine est active sur les mycoplasmes et les bactéries à Gram positif.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration parentérale, la tylosine se concentre en l'espace de quelques heures dans différents tissus, tels que les pis, l'utérus, le poumon, la peau et les muqueuses. La tylosine est basique de telle sorte qu'elle se concentre aussi principalement dans les macrophages et les tissus inflammatoires. Après administration parentérale ou orale, les taux sériques atteignent leur pic après 1 à 5 heures, puis diminuent rapidement. Des taux thérapeutiques peuvent en revanche être mesurés dans les tissus pendant jusqu'à 24 heures. La tylosine est faiblement métabolisée, quatre métabolites différents sont connus. Chez les porcins, la tylosine est essentiellement éliminée dans les fèces.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Propylèneglycol (E1520)

Alcool benzylique (E1519)

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

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

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le contenu de la lumière.

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de 50 ml ou de 100 ml avec un bouchon en caoutchouc et un capuchon en aluminium.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 65'985

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 17.11.2016

Date du dernier renouvellement: 16.06.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

9.11.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Ne pas remettre à titre de stocks.