

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

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

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

1 ml de solution injectable contient :

### **Principe active :**

Tylosine	200,0 mg
----------	----------

### **Excipients :**

Alcool benzylique	0,04 ml
-------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable translucide, jaunâtre administrée par voie intramusculaire et intraveineuse (bovins adultes uniquement)

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovins adultes, veaux, porcins

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

Infections à mycoplasmes et à germes pathogènes à Gram positif chez les bovins adultes, les veaux et les porcins.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux composants du médicament ou à d'autres macrolides.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une résistance à la tylosine ou une résistance croisée à d'autres antibiotiques macrolides (résistance MLS).

Ne pas utiliser chez les chevaux.

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

Des surdosages chez les porcelets nouveau-nés peuvent provoquer des réactions de type choc. Lorsque des injections répétées doivent être administrées, utiliser des sites différents pour chacune d'elles.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des antibiogrammes et conformément aux réglementations officielles relatives à l'utilisation des antibiotiques.

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

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

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin.

En cas d'exposition de la peau au médicament vétérinaire, laver immédiatement après le contact la zone cutanée affectée à l'eau et au savon.

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

La tylosine peut provoquer une irritation. Comme les autres macrolides, la tylosine peut 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 provoquer des réactions croisées avec d'autres macrolides et inversement. Occasionnellement, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ou des difficultés respiratoires sont considérés comme des symptômes graves qui nécessitent une intervention médicale en urgence.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire ou utiliser le produit avec précaution.

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

Après une injection intramusculaire de tylosine, une irritation sévère et une destruction locale des tissus (zones délimitées de nécrose) peuvent se produire et être détectées jusqu'à 30 jours, correspondant à la mise en place des processus de remodelage.

Des réactions allergiques peuvent se produire.

Chez les porcins, un œdème isolé de la muqueuse rectale s'accompagnant d'un prolapsus rectal léger, d'une diarrhée, d'un érythème et d'un prurit peut survenir, mais ces symptômes régressent normalement sans complications après l'interruption du traitement.

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

##### Gestation et lactation

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

##### Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

Aucune connue.

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

Cette solution injectable doit être administrée par voie intramusculaire, mais également par injection intraveineuse lente chez les bovins adultes. Chez les porcins, ne pas administrer une quantité supérieure à 5 ml par site d'injection.

##### Bovins adultes, veaux, porcins, jeunes porcins et porcelets :

0,5 ml de Tylan 200 par 10 kg de poids corporel et par jour (= 10 mg de tylosine par kg). La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Mammite chez les vaches en lactation : Par animal, une injection à la posologie ci-dessus pendant 3 jours consécutifs.

Pour éviter un sous-dosage ou un surdosage, le poids corporel et la posologie doivent être calculés aussi précisément que possible avant le début du traitement.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Bovins adultes, veaux : Tissus comestibles : 28 jours

Porcins : Tissus comestibles : 16 jours

Lait : 5 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique de la classe des macrolides à usage systémique  
Code ATCvet: QJ01FA90

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Tylan 200 est un produit de fermentation présentant des propriétés antibiotiques. Il a été isolé d'un échantillon de sol prélevé en Thaïlande qui contenait une souche de *Streptomyces fradiae*.

Tylan 200 appartient au groupe des antibiotiques macrolides. Il se lie à la sous-unité ribosomale 50S des procaryotes et inhibe ainsi la synthèse des protéines. En règle générale, Tylan 200 exerce une action bactériostatique, mais à concentrations plus élevées son action est également bactéricide.

Tylan 200 est efficace contre les mycoplasmes et les bactéries à Gram positif.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après une administration parentérale, la tylosine atteint différents types de tissus en quelques heures, p. ex. la mamelle, l'utérus, les poumons, la peau et les muqueuses. La tylosine est une substance

alcaline qui pénètre par conséquent également les macrophages et les tissus enflammés. Après une administration parentérale ou orale, les concentrations sériques atteignent leur pic après 1 à 5 heures, mais diminuent ensuite rapidement. En revanche, des concentrations tissulaires thérapeutiques peuvent être mesurées pendant jusqu'à 24 heures. La tylosine est faiblement métabolisée ; il existe quatre métabolites connus. Chez les porcins, la tylosine est principalement excrétée par les fèces.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique

Propylène glycol

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres solutions injectables.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du produit vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

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).

Protéger de la lumière.

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

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

Flacon de verre translucide de 100 ml avec un bouchon de caoutchouc butyle et une capsule d'aluminium dans une boîte en carton.

### **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**

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 33047 045 200 mg/ml 100 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 19.07.1967

Date du dernier renouvellement: 10.11.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29.06.2021

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

Ne pas remettre à titre de stocks.