TYLO-KEL 20 %

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLO-kel 20 %, 200 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :
200 mg de tylosine base comme tartrate de tylosine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Propylène glycol (E1520)	
Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Edétate de disodium	
Eau pour injections	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement d'infections chez les bovins causées par des germes sensibles à la tylosine, à conditions qu'une concentration efficace est obtenue à l'endroit de l'infection.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, autres macrolides ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides.
Ne pas utiliser chez des poulets et des dindes, une injection intramusculaire peut être fatale chez ces animaux.
Ne pas utiliser chez des chevaux et des autres équidés, une injection de tylosine peut être fatale chez ces animaux.
Ne pas utiliser chez les lapins, une injection de tylosine peut être fatale chez ces animaux.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'entreprise) sur la sensibilité des bactéries concernées.
Les données d'efficacité n'appuient pas l'utilisation de la tylosine dans le traitement des mammites chez les bovins causés par *Mycoplasma spp*.
Si le médicament vétérinaire est utilisé différemment de celui indiqué dans ce RCP, cela peut augmenter le nombre de bactéries résistantes à la tylosine et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques macrolides en raison d'une éventuelle résistance croisée. Seulement pour l'administration intramusculaire. Des injections répétées doivent être administrées à des différents sites d'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
La prudence est recommandée 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, se laver à fond avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau claire.
Se laver les mains après utilisation.
La tylosine peut provoquer une irritation. Les macrolides, tels que la tylosine, peuvent également provoquer une hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact avec la peau ou les yeux. L'hypersensibilité à la tylosine peut entraîner des réactions croisées avec d'autres macrolides et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves et le contact direct doit donc être évité.
N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous êtes allergique aux ingrédients de ce médicament vétérinaire.
Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, demandez l'avis d'un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Lésion au point d'injection[1]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agitation[2] Hyperpnée[2] Phlébite[3] Diarrhée[4] Réactions allergiques

[1] Lésions macroscopiques importantes au niveau du muscle et du tissu conjonctif environnant. Au microscope, on observe également un œdème et un dépôt de fibrine très marqués, suivis d'une infiltration de neutrophiles.
[2] À des doses parentérales supérieures à 10 mg/kg, ces symptômes d'intolérance systémique sont bénins et disparaissent en moins d'une demi-heure.
[3] En raison du caractère irritant des macrolides, une phlébite peut survenir après administration intraveineuse.
[4] En raison de l'effet stimulant sur les muscles lisses.
Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques ni des effets sur la fertilité des animaux.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des combinaisons de pénicillines, aminoglycoside et lincosamides peuvent être antagonistes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins : 10 mg de tylosine base par kg PV deux fois par jour pendant trois jours.
Ceci correspond à 1 ml de médicament vétérinaire par 20 kg PV, deux fois par jour pendant trois jours. Ne pas injecter plus que 20 ml au même endroit.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Le capuchon ne peut être percé plus de 11 fois. Une seringue multidose appropriée doit être utilisée pour prévenir le perçage excessif du capuchon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés dans la rubrique 3.6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 29 jours.
Lait : 6 jours (12 traites basées sur 2 traites par jour avec 12 h d'intervalle).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01FA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide et exerce son activité antibiotique par un mécanisme similaire à celui d'autres macrolides, c'est-à-dire que la liaison à la fraction 50S des ribosomes entraîne une inhibition de la synthèse protéique. La tylosine a principalement une activité bactériostatique.

La tylosine a un effet antibactérien contre les cocci à Gram positif (*Staphylokococci, Streptococci*), les bacilles à Gram positif (*Arcanobacterium spp., Clostridium spp., Actinomyces*) et certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.*) et *Mycoplasma*. En Belgique, un pourcentage croissant de résistance a été observé avec *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.
La résistance aux macrolides est généralement induite par un plasmide, mais une modification des ribosomes peut avoir lieu par mutation chromosomique. La résistance peut survenir en raison de :
i) réduction de l'absorption par les bactéries (le plus souvent chez les bactéries à gram négatif)
ii) synthèse d'enzymes bactériennes qui hydrolysent le médicament vétérinaire et
iii) modification de la cible (le ribosome)

Ce dernier type de résistance peut également entraîner une résistance croisée avec d'autres antibiotiques qui se lient de préférence au ribosome bactérien. Les bactéries anaérobies à Gram négatif sont souvent résistantes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire contient la tylosine tartrate.
Après injection intramusculaire chez le bovin du médicament vétérinaire à 10 mg de tylosine base par kg PV, deux fois par jour pendant 3 jours, le C_{max} est 0.89 ± 0.58 µg/ml, T_{max} 1.71 ± 0.90 heures et $T_{1/2el}$ 8.89 ± 7.36 heures. Des concentrations de l'antibiotique dans le lait de dix fois la concentration sérique courante sont retrouvées douze heures après la 6ième administration parentérale à des vaches laitières.
La tylosine est une base organique qui est seulement modérément lié aux protéines sériques (30-40 %) et qui a un degré de liposolubilité élevé. En partie pour ces raisons, la tylosine est bien répartie dans le corps (Vd > 1 L/kg). Les concentrations dans les tissus et liquides biologiques (avec exception du cerveau et la moelle épinière) peuvent être plusieurs fois plus hauts que dans le sang.
Après administration parentérale à des vaches laitières, des concentrations de l'antibiotique dans le lait de dix fois la concentration sérique courante sont retrouvées.
La tylosine est largement métabolisée et excrété dans l'urine et les fèces (bile).

Propriétés environnementales

La tylosine est persistante dans certains sols.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre type II bruns de 30 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.
Emballé individuellement dans une boîte en carton ou dans un emballage collectif de 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml ou 12 x 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné

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

Kela sa

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

be-V120635

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/08/1982

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).