TYLO-KEL 20 %

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

1 ml contient :
Substance active :
200 mg de tylosine base comme tartrate de tylosine
Excipients :
Alcool benzylique (E1519) 40 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

5. 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.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

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 cette notice, 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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Des combinaisons de pénicillines, aminoglycoside et lincosamides peuvent être antagonistes.

Surdosage :
Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés sous la section 7 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

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 fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Lésion au point d'injection (lésion au point d'injection)[1]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agitation[2] Respiration accélérée [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. 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:
www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Le capuchon ne peut être perçé plus de 11 fois. Une seringue multidose appropriée doit être utilisée pour prévenir le perçage excessif du capuchon.

10. TEMPS D'ATTENTE

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

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).
Protéger de la lumière.
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 : 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

Á ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V120635

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.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Janvier 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 fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. : +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. : +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. AUTRES INFORMATIONS

Propriétés environnementales
La tylosine est persistante dans certains sols.