

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives:

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate)	222 mg
Spectinomycine (sous forme de sulfate)	444.7 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson
Poudre blanche pâle

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins et poulets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcins

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* et aux pathogènes entériques associés (*Escherichia coli*) sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

Poulets

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) due à *Mycoplasma gallisepticum* et *Escherichia coli* sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine, et associée à un faible taux de mortalité.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

Ne pas permettre l'accès à l'eau ou aux aliments contenant de la lincomycine aux lapins, rongeurs (exemple, chinchillas, hamsters, cobayes), chevaux, ruminants. L'ingestion par ces espèces peut conduire à des effets gastro-intestinaux sévères.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une part importante des souches d'*E. coli* montrent des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées contre l'association lincomycine-spectinomycine et peuvent être cliniquement résistantes, bien qu'aucune concentration critique ne soit définie.

En raison de contraintes techniques, la sensibilité de *L. intracellularis* est difficile à tester *in vitro* et il n'existe aucune donnée sur le statut de résistance à l'association lincomycine-spectinomycine pour cette espèce.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est conforme aux pratiques cliniques d'établir le traitement en fonction de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être établi en fonction des données de sensibilités des bactéries cibles établies au niveau local (exploitation, ou région).

L'utilisation du médicament vétérinaire de façon non conforme aux instructions du RCP peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement aux macrolides, du fait de la possibilité de résistances croisées.

L'utilisation par voie orale de préparations contenant de la lincomycine est indiquée uniquement chez les porcins et les poulets.

Ne permettez pas l'accès à l'eau médicamenteuse à d'autres animaux. La lincomycine peut entraîner des désordres gastro-intestinaux sévères chez les autres espèces animales.

L'utilisation répétée ou prolongée doit être évitée, en améliorant les pratiques d'élevage et de désinfection.

Le diagnostic doit être reconsidéré si aucune amélioration n'est observée après 5 jours.

Les animaux malades ont un appétit réduit et ne s'abreuvent pas normalement, des animaux sévèrement atteints peuvent donc nécessiter un traitement par voie parentérale.

Cette poudre est destinée à être administrée dans l'eau de boisson uniquement et doit être dissoute avant utilisation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine, la spectinomycine ou les dérivés du soja doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un soin particulier doit être apporté pour ne pas soulever ou inhaler de la poussière.

Tout contact avec la peau ou les yeux doit être évité.

Le port d'équipements de sécurité, tel que masque (soit un masque jetable conforme aux standards européens EN149, soit un masque conforme aux standards EN 140 avec un filtre EN143), gants et lunettes est recommandé lors de la manipulation et de la préparation du produit.

Laver les mains et toute partie cutanée exposée avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation.

Si des symptômes tels que éruption cutanée ou irritation oculaire persistante se produisent après exposition, consulter immédiatement un médecin et montrer lui l'étiquette ou la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas de diarrhée, ou de selles moles et/ou d'inflammation de la région périanale ont été observés chez des porcs en bonne santé au début du traitement. Ces symptômes disparaissent en 5 à 8 jours sans interruption du traitement.

De rares cas d'irritabilité/excitation, éruption cutanée/prurit ont également été observés.

Les réactions allergiques/d'hypersensibilité sont rares mais peuvent survenir et nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Porcins

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

Les études de laboratoire chez les chiens et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets de la lincomycine ou de la spectinomycine sur la reproduction, ni d'effets foetotoxiques ou tératogènes.

La lincomycine est excrétée dans le lait.

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

Poulets

Ne pas utiliser en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

D'une façon générale, le mélange avec d'autres médicaments doit être évité.

L'association de lincosamides et de macrolides est antagoniste, du fait d'une compétition vis-à-vis du même site d'action. L'association avec des anesthésiques peut entraîner de possibles blocages neuromusculaires.

Ne pas administrer avec du kaolin ou des pectines, qui peuvent limiter l'absorption de la lincomycine.

Si une co-administration ne peut être évitée, respecter un délai de deux heures entre les prises.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

Les posologies recommandées sont :

Porcins : 3.33 mg de lincomycine et 6.67 mg de spectinomycine/kg poids corporel/jour, pendant 7 jours, soit 15 mg poudre/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Poulets : 16.65 mg lincomycine et 33.35 mg spectinomycine/kg poids corporel/jour, pendant 7 jours, soit 75 mg poudre/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Le traitement doit être mis en place dès l'apparition des premiers signes cliniques.

Pour la préparation de l'eau de boisson, le taux d'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau va dépendre du poids corporel des animaux et de la quantité quotidienne d'eau ingérée.

Pour respecter la posologie et éviter un sous-dosage, le poids corporel moyen des animaux du groupe et la consommation quotidienne d'eau doivent être déterminés de façon la plus précise possible.

L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant la durée du traitement.
L'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Dans le cas de pathologies s'accompagnant d'une diminution sensible de l'abreuvement, un traitement parentéral doit être mis en place.

Respecter les indications suivantes pour calculer précisément le taux d'incorporation du médicament vétérinaire à l'eau de boisson.

Porcins:

Pour déterminer le volume de dilution (en litre d'eau de boisson) nécessaire pour 150 g de médicament vétérinaire, utiliser la formule suivante :

$$\text{Volume (L) pour 150 g de médicament vétérinaire} = \frac{10\,000 \times [\text{consommation quotidienne d'eau par animal (L)}]}{\text{Poids moyen d'un porc (kg)}}$$

Chez les porcins, 150 g de médicament vétérinaire correspond à une dose pour 10 000 kg de poids corporel par jour.

Pour information, la consommation standard d'eau est d'environ 0.15 L/kg poids corporel/jour. Le tableau ci-après donne le volume d'eau à utiliser pour diluer 150 g de médicament vétérinaire.

Volume d'eau consommé	150 g de poudre = 100 g d'activité antibiotique devant être dilués dans...
0.1 L/kg poids corporel/jour	1,000 L d'eau de boisson
0.15 L/kg poids corporel/jour	1,500 L d'eau de boisson
0.2 L/kg poids corporel/jour	2,000 L d'eau de boisson
0.25 L/kg poids corporel/jour	2,500 L d'eau de boisson

Poulets :

Pour déterminer le volume de dilution (en litre d'eau de boisson) nécessaire pour 150 g de médicament vétérinaire, utiliser la formule suivante :

$$\text{Volume (L) pour 150 g de médicament vétérinaire} = \frac{2\,000 \times [\text{consommation quotidienne d'eau par oiseau (L)}]}{\text{Poids moyen d'un oiseau (kg)}}$$

150 g de médicament vétérinaire correspond à une dose pour 2 000 kg de poids corporel par jour.

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

En cas de surdosage chez les porcins, un changement de consistance des fèces (selles molles et/ou diarrhée) peut être observé.

Chez les poulets traités avec plusieurs fois la dose thérapeutique, un élargissement du caecum et un contenu anormal du caecum ont été observés.

En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu puis recommencé à la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Porcins:

Viande et abats: zéro jour.

Poulets:

Viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Les animaux ne doivent pas être abattus en cours de traitement s'ils sont destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour utilisation systémique, lincomycine en association
Code ATC-vet : QJ01FF52.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association de deux antibiotiques, la lincomycine et la spectinomycine, qui ont des spectres d'activité complémentaires.

Lincomycine

La lincomycine est active contre les bactéries Gram positif, certaines bactéries anaérobies à Gram négatif et les mycoplasmes.

Elle possède peu, voire aucune action contre les bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*.

Spectinomycine

La spectinomycine est un antibiotique aminocyclitol dérivé de *Streptomyces spectabilis*; elle possède une activité bactériostatique et agit contre les *Mycoplasma* spp. et contre certaines bactéries à Gram négatif telles qu'*E. coli*.

Le mécanisme par lequel la spectinomycine administrée par voie orale agit sur les pathogènes au niveau systémique en dépit d'une mauvaise absorption n'est pas totalement élucidé et pourrait en partie reposer sur des effets indirects sur la flore intestinale.

Chez *E. coli*, la distribution des CMI semble être bimodale, avec un nombre significatif de souches présentant des CMI élevées; ceci pourrait correspondre, en partie, à une résistance naturelle (intrinsèque).

Des études *in vitro* ainsi que les données d'efficacité clinique montrent que l'association lincomycine-spectinomycine agit contre *Lawsonia intracellularis*.

En raison de contraintes techniques, la sensibilité de *L. intracellularis* est difficile à tester *in vitro* et il n'existe aucune donnée sur le statut de résistance à l'association lincomycine-spectinomycine pour cette espèce.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lincomycine

Chez les porcs, la lincomycine est rapidement absorbée après administration orale. Une administration orale unique de doses d'environ 22, 55 et 100 mg/kg poids corporel de chlorhydrate de lincomycine chez les porcs a conduit à des concentrations sériques proportionnelles de lincomycine, pendant 24-36 heures après l'administration. Le pic de concentration plasmatique a été observé 4 heures après administration. Des résultats semblables ont été observés après administration orale unique de doses de 4.4 et de 11.0 mg/kg de poids corporel chez les porcs. Les concentrations étaient détectables pendant 12 à 16 heures, avec un pic de concentration à 4 heures. Une dose orale unique de 10 mg/kg poids corporel a été administrée à des porcs pour déterminer la biodisponibilité. L'absorption orale de la lincomycine a été évaluée à $53\% \pm 19\%$.

L'administration répétée à des porcs de doses de 22 mg de lincomycine /kg de poids corporel pendant 3 jours n'a pas conduit à une accumulation de lincomycine dans cette espèce, et aucune concentration en antibiotique n'était détectable dans le sérum 24 heures après l'administration.

Les études de pharmacocinétiques chez les porcs montrent que la lincomycine est biodisponible lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse, intramusculaire et orale. Les demi-vies d'élimination moyennes pour toutes les voies d'administration étaient de 2.82 heures chez les porcs.

Chez les poulets traités avec le médicament vétérinaire dans l'eau de boisson à la dose cible de 50 mg/kg poids corporel d'activité totale (avec un ratio 1:2 de lincomycine:spectinomycine) pendant sept jours consécutifs, le C_{max} après première administration d'eau médicamenteuse a été calculé comme étant de 0.0631 µg/ml. Le C_{max} a été observé 4 heures après la mise à disposition de l'eau médicamenteuse.

Spectinomycine

Les études réalisées chez différentes espèces animales ont permis de démontrer que la spectinomycine était faiblement absorbée au niveau intestinal (moins de 4-7%) après administration orale. La spectinomycine montre une faible tendance à se lier aux protéines plasmatiques et est peu liposoluble.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste of excipients

Benzoate de Sodium

Lactose monohydraté

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: 5 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 1.5 kg de poudre pour administration dans l'eau de boisson avec bouchon inviolable blanc en polyéthylène basse densité (LDPE).

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 150 g de poudre pour administration dans l'eau de boisson avec bouchon inviolable blanc en polyéthylène basse densité (LDPE) avec une capsule en aluminium..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 MARCHE**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V061957

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01 juin 1972

Date du dernier renouvellement : 28 août 2007

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22/06/2020

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE