

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacons de 100 ml et 250 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PNEUMOSPECTIN 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient:

Lincomycine.....50mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

Spectinomycine.....100mg

(sous forme de sulfate tétrahydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

6 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, chats et chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Solution injectable

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Veaux: Viande et abats: 14 jours.

Ovins et caprins: Viande et abats: 14 jours.

Lait: ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

Porcins: Viande et abats: 14 jours.

Poulets et dindes: Viande et abats: 14 jours.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

A utiliser dans:

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Exploitant:

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 CHATEAUBOURG

FRANCE

Tél. 02 99 00 92 92

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N° AMM FR/V/6074737 2/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette pour flacon de 100 ml et 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PNEUMOSPECTIN 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient:

Lincomycine..... 50 mg (sous forme de chlorhydrate monohydraté)

Spectinomycine100 mg (sous forme de sulfate tétrahydraté)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, chats et chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION**Solution injectable**

A administré par injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Veaux: Viande et abats: 14 jours.

Ovins et caprins: Viande et abats: 14 jours.

Lait: ne pas utiliser chez les femelles

productrices de lait de consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

Porcins: Viande et abats: 14 jours.

Poulets et dindes: Viande et abats: 14 jours.

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours:

A utiliser dans ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

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

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Exploitant:

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 CHATEAUBOURG

FRANCE

Tél. 02 99 00 92 92

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PNEUMOSPECTIN 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient:

Substances actives:

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate monohydraté)50 mg

Spectinomycine (sous forme de sulfate tétrahydraté)100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 9 mg

Solution stérile incolore.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux: Traitement des infections respiratoires, des arthrites et des omphalites.

Chez les ovins et caprins: Traitement des infections respiratoires et des mycoplasmoses.

Chez les porcins:

- Traitement de l'adénomatose intestinale (iléites) due à *Lawsonia intracellularis*,
- Traitement des entérites hémorragiques et des colibacillooses,
- Traitement des mycoplasmoses,
- Traitement des arthrites infectieuses.

Chez les poulets et les dindes:

- Traitement des mycoplasmoses associées ou non à *Escherichia coli*,
- Traitement des aérosacculites dues à *Escherichia coli*,
- Traitement du choléra aviaire dû à *Pasteurella multocida*.

Chez les chats et chiens:

- Traitement des infections respiratoires, intestinales, urinaires, infections de la peau (y compris les plaies et les abcès) et de l'arthrite, causées par des germes sensibles incluant *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp., *Mycoplasma* spp.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cochons d'Inde, les chinchillas ou chez les chevaux, car cela pourrait entraîner des troubles gastro-intestinaux sévères.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être utilisé sur la base de l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles . Si ceci n'est pas possible, la thérapie devra s'appuyer sur des informations épidémiologiques et la connaissance de concernant la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou a niveau local/regional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieur) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic a indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les macrolides compte tenu du risque possible de résistances croisées.

A employer avec précaution chez des animaux qui ont déjà manifesté des signes d'allergie.

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

La lincomycine et la spectinomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou leur contact avec la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces antibiotiques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Laver les éclaboussures immédiatement à grande eau.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Gestation, lactation ou de ponte:

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les femelles en gestation, en période de lactation ou de ponte. L'utilisation de ce produit ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque, établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer avec des macrolides.

L'association avec des anesthésiques pourrait conduire à un blocage neuromusculaire.

Surdosage:

Non connus.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

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 (veaux), ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, chats et chiens.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
--

Ramollissement des selles. Celui-ci est généralement transitoire et rétrocede en quelques jours sans traitement.
--

Gêne locale lors de l'injection.

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 ou représentant local du 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le produit doit être administré par injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Veaux:

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, deux injections pendant le premier jour de traitement, puis une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins et caprins:

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, une fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

Porcins:

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, à renouveler, si nécessaire, 24 heures plus tard et pendant 5 jours maximum.

Poulets et dindes:

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 5 kg de poids vif) par voie sous-cutanée, une fois par jour, pendant 3 jours.

Chats et chiens:

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (correspondant à 1 mL de solution pour 5 kg de poids corporel) par voie intramusculaire.

Le traitement peut être renouvelé entre 12 et 24 heures d'intervalle pendant 3 à 7 jours selon la réponse clinique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Ne pas percer le bouchon plus de 30 fois. Autrement, utiliser une seringue automatique ou une aiguille à prélèvement appropriée pour éviter une perforation excessive du bouchon.

10. Temps d'attente

Veaux: Viande et abats: 14 jours.

Ovins et caprins: Viande et abats: 14 jours.

Lait: ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

Porcins: Viande et abats: 14 jours.

Poulets et dindes: Viande et abats: 14 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire, devant être conservée au moins 5 ans.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

AMM: FR/V/6074737 2/2013

Présentations:

- Boîte de 1 flacon de 100 mL - N° GTIN 08433792000248
- Boîte de 1 flacon de 250 mL - N° GTIN 08433792000255
- Boîte de 10 flacons de 100 mL - N° GTIN 08433792000262
- Boîte de 6 flacons de 250 mL - N° GTIN 08433792000279

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:
GLOBAL VET HEALTH S.L.

c/ Capçanes nº 12 baixos.
Polígono Agro-Reus
43206 – REUS
TARRAGONA, SPAIN

Fabricant responsable de la libération des lots:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1
43330 – RIUDOMS
TARRAGONA, SPAIN

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATOIRE LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
BP 32132-35221 Châteauborg cedex
Tel: +33 (0)299009292
Fax: +33(0) 299009723

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations