

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sachet 150 g
Sachet 1kg

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona (Barcelona)
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
Mevet S.A.U
Pol. Ind. El Segre, p.409 – 410
25191 Lleida
Espagne

PROVET A.E.
Address: Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago,
193 00 Aspropyrgos
Grèce

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Dophalin 400 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson
Chlorhydrate de lincomycine

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Chaque g contient :
Substance active : Lincomycine 400 mg
(soit 450 mg de chlorhydrate de lincomycine)

4. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.
Poudre blanche inodore sans agrégats.

5. Taille de l'emballage

150 g
1kg

6. Indication(s)

Chez les porcins : traitement et métaphylaxie de la pneumonie enzootique due à *Mycoplasma hyopneumoniae*. La présence de la maladie dans le groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament.

Chez les poulets : traitement et métaphylaxie de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*. La présence re confirmée avant l'utilisation du médicament.

7. Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer le produit, ni permettre l'accès à l'eau contenant de la lincomycine, aux lapins, hamsters, cochons d'inde, chinchillas, chevaux ou ruminants car cela peut provoquer des troubles gastro-intestinaux sévères.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux lincosamides.

Ne pas utiliser en cas de troubles de la fonction hépatique.

8. Effets indésirables

Des porcins recevant de l'eau médicamenteuse avec de la lincomycine peuvent développer des diarrhées / selles molles et /ou une légère inflammation de l'anus dans les 2 jours suivant le début du traitement dans de rares cas. Des porcins peuvent montrer un rougissement de la peau et une légère irritabilité dans de rares cas. Ces symptômes disparaissent généralement spontanément en 5 à 8 jours sans interruption du traitement avec la lincomycine. Des réactions allergiques/ d'hypersensibilité peuvent apparaître dans de rares cas.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Espèce(s) cible(s)

Porcins et poulets

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

Porcins : pneumonie enzootique : 10 mg de lincomycine par kg de poids vif (soit 25 mg de produit par kg de poids vif) pendant 21 jours consécutifs.

Poulets : entérite nécrotique : 5 mg de lincomycine par kg de poids vif (soit 12,5 mg de produit par kg de poids vif) pendant 7 jours consécutifs.

La concentration à utiliser dépend du poids vif et de la consommation d'eau des animaux et peut être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dosage (mg de produit par kg de poids vif par jour)} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (Litre/animal)}} = \dots \text{mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

11. Conseils pour une administration correcte

Afin de garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie correcte, la concentration en lincomycine doit être ajustée en conséquence. La consommation d'eau doit être surveillée fréquemment. L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pour les animaux pendant toute la durée de traitement. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active. Il est recommandé d'employer un matériel de pesée correctement calibré en cas d'utilisation partielle des sacs. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute l'eau médicamenteuse soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être préparée et renouvelée toutes les 24 heures. Les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse. La solubilité maximale du produit fini est de 50 g/L dans l'eau douce et dure. Pour les solutions de réserve et en cas d'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale atteignable dans les conditions ambiantes. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse selon la concentration de la solution de réserve et la consommation d'eau des animaux à traiter.

12. Temps d'attente

Porcins viande et abats : 1 jour

Poulets viande et abats : 5 jours

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

13. Conditions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. 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.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation d'eau médicamenteuse peut être modifiée selon la gravité de la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les porcins doivent être traités par voie parentérale. La sensibilité de *Mycoplasma hyopneumoniae* aux agents antimicrobiens est difficile à tester *in vitro* à cause des contraintes techniques. De plus, il y a un manque de données sur les breakpoints cliniques pour *M. hyopneumoniae* et *C. perfringens*. Lorsque cela est possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant l'efficacité de la lincomycine dans le traitement de la pneumonie enzootique/entérite nécrotique.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire doit de préférence être utilisé sur la base de l'identification des pathogènes cibles, et sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Cependant, voir également la rubrique "Mises en garde particulières à chaque espèce cible". L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles, nationales et locales concernant l'antibiothérapie. Une utilisation du médicament en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la lincomycine et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres lincosamides, des macrolides et des streptogramines B en raison du risque de résistance croisée. Une utilisation répétée ou prolongée devrait être évitée en améliorant la gestion de l'élevage et les mesures d'hygiène.

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

Ce produit contient de la lincomycine et du lactose monohydraté, qui peuvent tous deux causer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine ou à tout autre lincosamide, ou au lactose monohydraté, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Prendre des mesures pour éviter la formation de poussières et leur inhalation. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection fait d'un masque antipoussière approprié (soit un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149 ou bien d'un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec filtre EN 143), de gants et de lunettes de sécurité lors de la manipulation et du mélange du produit. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. En cas d'exposition accidentelle de la peau, des yeux ou des muqueuses, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau. Si des symptômes tels qu'une irritation cutanée ou une irritation oculaire persistante apparaissent après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains et la peau contaminée avec du savon et de l'eau immédiatement après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Autres précautions

La lincomycine est connue pour être toxique pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et bactéries des eaux souterraines.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, bien qu'une foetotoxicité ait été reportée. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou ponte chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il se peut qu'un antagonisme existe entre la lincomycine et les macrolides tels que l'érythromycine et d'autres antibiotiques bactéricides ; l'utilisation concomitante n'est donc pas recommandée à cause d'une compétition au niveau de la liaison à la sous-unité 50 S du ribosome bactérien. La biodisponibilité de la lincomycine peut diminuer en présence d'antiacides gastriques, de charbon actif, de pectine ou de kaolin. La lincomycine peut potentialiser les effets neuromusculaires de produits anesthésiants et myorelaxants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Une dose supérieure à 10 mg de lincomycine par kg de poids vif peut provoquer de la diarrhée et des selles molles chez les porcins. En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu puis recommencé à la dose recommandée. Il n'y a pas de traitement spécifique, le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités majeures

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

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Dangereux pour les organismes aquatiques (cyanobactéries). Ne pas contaminer des eaux de surface ou des fossés avec le produit ou le conditionnement usagé. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

16. Date du dernier étiquetage approuvé

04/2025

17. Informations supplémentaires

Taille du paquet : sac de 150 g, sac de 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Représentant du titulaire d'AMM en France

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

France

18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

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

20. Date de péremption

EXP mois/année

Après ouverture, utiliser avant :

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

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

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0418216 2/2017

22. Numéro du lot de fabrication

Lot numéro