

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linco-Spectin Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lincomycine50 mg
(sous forme de chlorhydrate monohydrate)
Equivalent à 56,7 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté

Spectinomycine100 mg
(sous forme de sulfate tétrahydraté)
Equivalent à 151,17 mg de sulfate de spectinomycine tétrahydraté

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 50 mL
1 flacon de 100 mL
1 flacon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire : veaux, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.
Voie sous-cutanée : volailles.

7. TEMPS D'ATTENTE

Veaux :
Viande et abats : 14 jours.

Ovins, caprins :
Viande et abats : 14 jours.
Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :
Viande et abats : 14 jours.

Volailles :
Viande et abats : 14 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° 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

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7501878 8/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON 100ML ET 250ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linco-Spectin Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lincomycine50 mg
(sous forme de chlorhydrate monohydraté)
Equivalent à 56,7 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté

Spectinomycine100 mg
(sous forme de sulfate tétrahydraté)
Equivalent à 151,17 mg de sulfate de spectinomycine tétrahydraté

100 ml
250 ml

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Veaux :

Viande et abats : 14 jours.

Ovins, caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

ZOETIS FRANCE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{FLACONS 20ML ET 50ML}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linco-Spectin Solution Injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Lincomycine50 mg
(sous forme de chlorhydrate monohydrate)
Equivalent à 56,7 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté

Spectinomycine100 mg
(sous forme de sulfate tétrahydraté)
Equivalent à 151,17 mg de sulfate de spectinomycine tétrahydraté

20 ml

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LINCO-SPECTIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS (VEAUX) OVINS CAPRINS
PORCINS VOLAILLES CHATS ET CHIENS

2. Composition

Substances actives :

Lincomycine50 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydrate)

Equivalent à 56,7 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté

Spectinomycine100 mg

(sous forme de sulfate tétrahydraté)

Equivalent à 151,17 mg de sulfate de spectinomycine tétrahydraté

Excipients :

Alcool benzylique (E1519).....9 mg

Solution incolore à légèrement jaune.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine.

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'adénomatoïse intestinale (iléites) à *Lawsonia intracellularis*,

- Traitement des entérites hémorragiques et des colibacilloïses,

- Traitement des mycoplasmoses,

- Traitement des arthrites infectieuses.

Chez les volailles :

- Traitement des mycoplasmoses associées ou non à *Escherichia coli*,

- Traitement des aërosaculites dues à *Escherichia coli*,

- Traitement du choléra aviaire dû à *Pasteurella multocida*.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections respiratoires, intestinales, urinaires, de la peau (y compris les plaies et abcès) et de l'arthrite causées par des organismes sensibles à la lincomycine et / ou à la

spectinomycine, 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.

Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'inde, chinchillas, ou aux chevaux, car cela pourrait entraîner des troubles gastro-intestinaux graves.

Ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux volailles pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

6. Mises en garde 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 la bactérie isolée de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se baser sur des informations épidémiologiques concernant la sensibilité des bactéries cibles.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée chez les chèvres et les brebis en fin de gestation ou en début de lactation.

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

La lincomycine et la spectinomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la lincomycine ou à la spectinomycine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

En cas d'exposition au médicament vétérinaire, des symptômes tels qu'une éruption cutanée, peuvent se produire. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

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

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

Gestation et lactation:

Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes ou allaitantes ou chez les reproducteurs.

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:

Aucune connue.

Surdosage:

Non connus.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

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

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles ¹
Très rare	Réaction au site d'injection ²

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
--	--

¹ généralement transitoire et disparaît en quelques jours sans traitement.

² signalée comme une 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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

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

Voie d'administration : voie intramusculaire ou voie 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 à 12 heures d'intervalle le premier jour de traitement, puis une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins, 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.

Volailles :

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.

Chiens et chats :

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 de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 14 jours.

Ovins, caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7501878 8/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Chatillon

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Flacon de 100 mL et 50 mL :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgique

Flacon de 250 mL :

Bela Pharm

Lohner Strasse 19

49377 Vechta

Allemagne

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

L'association lincomycine-spectinomycine couvre un large spectre d'activité contre les bactéries Gram positif, Gram négatif et les mycoplasmes. La lincomycine est plus spécialement active contre les bactéries Gram positif (telles que les streptocoques et les staphylocoques) et les mycoplasmes alors que la spectinomycine est, elle, plus spécifiquement active contre les bactéries Gram négatif (colibacilles, pasteurelles, salmonelles), les mycoplasmes et les bactéries Gram positif.

Propriétés pharmacocinétiques

La lincomycine est bien distribuée dans tout le corps et est métabolisée de façon significative.

La spectinomycine est également bien distribuée dans tout le corps et semble être principalement excrétée sous forme inchangée.