

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution injectable pour veaux, ovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substances actives :

Lincomycine.....50 mg

(équivalent à 54,47 mg de chlorhydrate de lincomycine (substance desséchée)).

Spectinomycine.....100 mg

(équivalent à 129,45 mg de sulfate de spectinomycine (substance desséchée)).

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	9 mg
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique	
Eau pour préparations injectables	

Une solution stérile incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Veaux pré-ruminants :

- Traitement des infections respiratoires causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Ovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement des infections dues à *Mycoplasma spp.* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Porcins :

- Traitement de l'adénomatose intestinale (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.
- Traitement de la dysenterie due à *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Traitement des infections dues à *E. Coli* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

- Traitement des infections dues à *Mycoplasma spp.* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement de l'arthrite infectieuse due à des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

### 3.3 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 cobayes, les chinchillas ou les chevaux, car cela pourrait entraîner de graves troubles gastro-intestinaux.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé sur la base des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Administer avec prudence chez les animaux ayant des antécédents de réactions allergiques.

Ne pas administrer de doses supérieures à la dose recommandée chez 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 au contact de la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces antibiotiques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il faut être attentif à éviter tout risque d'exposition lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'exposition au médicament vétérinaire, des symptômes tels qu'une éruption cutanée peuvent se produire. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Il faut être attentif à éviter toute auto-injection accidentelle.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ramollissement des selles <sup>1</sup> Réaction au site d'injection <sup>2</sup> Trouble neuromusculaire <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Un ramollissement des selles peut être observé. Il est normalement transitoire et disparaît en quelques jours sans traitement.

<sup>2</sup>L'administration de ce médicament vétérinaire peut provoquer une gêne locale lors de l'injection.

<sup>3</sup>Les lincosamides et les aminoglycosides peuvent induire un blocage neuromusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes et en lactation.

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration concomitante avec des anesthésiques généraux ou des agents bloquants neuromusculaires pourrait potentialiser le blocage neuromusculaire.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire (i.m.).

Veaux pré-ruminants :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, deux fois par jour le premier jour, ensuite une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) 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 corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, à répéter, si nécessaire, 24 heures plus tard et pendant maximum 5 jours.

Le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible pour assurer un dosage correct.

Le flacon ne peut pas être ponctionné plus de 30 fois. Sinon, un dispositif de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée doivent être utilisés pour éviter de trop percer le bouchon.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun connu.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Veaux pré-ruminants :

Viande et abats : 23 jours

Ovins :

Viande et abats : 15 jours  
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
Porcins :  
Viande et abats : 14 jours

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QJ01FF52**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'association lincomycine-spectinomycine est active contre un large éventail de bactéries à Gram positif, à Gram négatif et de mycoplasmes. La lincomycine est spécialement active contre les bactéries à Gram positif (telles que *Streptococcus* et *Staphylococcus*) et *Mycoplasma*, alors que la spectinomycine est plus spécifiquement active contre les bactéries à Gram négatif (*colibacillus*, *Pasteurella*, *Salmonella*) et *Mycoplasma*.

### **4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### **SPECTINOMYCINE :**

Après administration intramusculaire, elle est rapidement absorbée et atteint des concentrations sanguines maximales en l'espace de 20 minutes, et est détectable pendant 12 heures. Elle présente une faible pénétration tissulaire et sa distribution est essentiellement extracellulaire. Elle est excrétée par filtration glomérulaire et environ 80 % du produit se retrouve sous forme inchangée dans l'urine pendant les premières 24 à 48 heures.

#### **LINCOMYCINE :**

Elle est bien absorbée après administration intramusculaire. Elle atteint un pic plasmatique 2 à 4 heures après l'administration, avec des concentrations thérapeutiques persistant environ 6 à 8 heures. Elle est largement distribuée dans tout le corps et traverse la barrière placentaire. Les concentrations tissulaires sont supérieures aux concentrations sériques. Elle est métabolisée dans le foie et atteint des concentrations élevées dans la bile. Environ 30 % de la dose sont excrétés dans l'urine pendant les 4 premières heures et 14 % dans les fèces. Elle est également excrétée dans le lait.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons translucides en polypropylène de 100 ml et 250 ml avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium avec scellage FLIP-OFF.

Présentations :

- Boîte contenant 1 flacon de 100 ml
- Boîte contenant 1 flacon de 250 ml
- Boîte contenant 10 flacons de 100 ml
- Boîte contenant 6 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Kela nv

### **7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V445137

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19/11/2013

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

08/01/2026

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).