

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOPHALIN 400 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Lincomycine 400 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(soit 450 mg de chlorhydrate de lincomycine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche inodore sans agrégats.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins et poulets.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 de la maladie dans le groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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 aux lincosamides.

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

4.4. 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) 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.

ii) 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.

Éviter 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.

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Conseils pour le dosage et doses recommandées:

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.

Posologie :

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:

Dosage (mg de produit par kg de poids
vif par jour)

X

Poids vif moyen (kg) des animaux
à traiter

= ...mg de produit par
litre d'eau de boisson

Consommation moyenne d'eau par jour (Litre/animal)

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.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 1 jour.

Poulets:

Viande et abats : 5 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactérien à usage systémique, lincosamides.

Code ATC-vet : QJ01FF02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides, dérivé de *Streptomyces lincolnensis* qui inhibe la synthèse des protéines. La lincomycine se lie à la sous-unité 50S du ribosome bactérien à proximité du centre de transfert peptidique et interfère avec le processus d'allongement de la chaîne peptidique en provoquant une dissociation prématurée du peptidyl-ARNt du ribosome.

La lincomycine est active contre certaines bactéries gram-positif (*Clostridium perfringens*) et mycoplasmes (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Bien que les lincosamides soient généralement considérés comme des agents bactériostatiques, l'activité dépend de la sensibilité de l'organisme et de la concentration de l'antibiotique. La lincomycine peut être bactéricide ou bactériostatique.

La résistance à la lincomycine est fréquemment conférée par des facteurs portés par des plasmides (gènes *erm*) codant pour des méthylases modifiant le site de liaison ribosomique et conduisant fréquemment à une résistance croisée à d'autres antimicrobiens du groupe macrolides, lincosamides et streptogramines. Cependant, le mécanisme le plus répandu pour les mycoplasmes est l'altération du site de liaison par des mutations (résistance chromosomique). La résistance à la lincomycine par les pompes d'efflux ou par inactivation d'enzymes a également été décrite. Il existe souvent une résistance croisée complète entre la lincomycine et la clindamycine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les porcins, la lincomycine est rapidement absorbée après administration orale. Une dose orale unique d'environ 22, 55 et 100 mg/kg poids vif de chlorhydrate de lincomycine chez les porcins 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 une dose orale unique de 4,4 et de 11,0 mg/kg de poids vif chez les porcins. 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 vif a été administrée à des porcins pour déterminer la biodisponibilité. L'absorption orale de la lincomycine a été évaluée à $53\% \pm 19\%$.

Chez les porcins, l'administration orale répétée d'une dose de 22 mg de lincomycine /kg de poids vif pendant 3 jours n'a pas montré d'accumulation de lincomycine dans cette espèce, et aucune concentration en antibiotique n'était détectable dans le sérum 24 heures après l'administration.

Traversant la barrière intestinale, la lincomycine est largement distribuée dans tous les tissus, en particulier les poumons et les cavités articulaires; le volume de distribution est d'environ 1 litre. La demi-vie d'élimination de la lincomycine est supérieure à 3 heures. Environ 50% de la lincomycine est métabolisée dans le foie. La lincomycine subit un cycle entérohépatique. La lincomycine est éliminée sous forme inchangée ou sous forme de divers métabolites dans la bile et l'urine. Des concentrations élevées de la forme active sont observées dans l'intestin.

Les poulets ont reçu du chlorhydrate de lincomycine dans l'eau de boisson à la dose d'environ 34 mg / litre (5,1-6,6 mg / kg de poids vif) pendant 7 jours. Les métabolites représentaient plus de 75% des résidus totaux dans le foie. La concentration en lincomycine non métabolisée a diminué avec une demi-vie légèrement plus rapide ($t_{1/2} = 5,8$ heures) que le résidu total. La lincomycine et un métabolite inconnu représentaient plus de 50% du résidu dans le muscle à zéro heure. Les excréta contenaient principalement de la lincomycine non métabolisée (60-85%) pendant le traitement.

Propriétés environnementales

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre

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 : 3 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution 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

Sac thermoscellé polypropylène / polyester métallisé / polyéthylène basse densité

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

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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
GRAN VIA DE CARLES III 98 7TH FLOOR
08028 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/0418216 2/2017

Sac de 150 g

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

28/06/2017 - 24/05/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/07/2024