

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SPECTAM® Scour Halt, 50,00 mg, solution buvable

### 2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de solution:

*Principe actif:*

Spectinomycine (sous forme de 2 HCl pentahydrate) 50 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

### 4 INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcelets.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des gastro-entérites causées par E.Coli.

#### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue au principe actif.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si ceci n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur l'information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'élevage concerné) traitant de la sensibilité de la bactérie cible.

S'assurer que la pompe et le tuyau plastique supplémentaire sont pleins avant le traitement. En cas de non-utilisation, la pompe doseuse et le tuyau plastique supplémentaire doivent être enlevés du flacon et rincés avant le traitement.

**Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Aucune.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La spectinomycine peut très rarement entraîner des troubles du tractus gastro-intestinal.

**4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

**4.9 Posologie et voie d'administration**

- Introduire le tuyau plastique de la pompe doseuse dans la gueule du porcelet à traiter.
- Appuyer sur le piston de la pompe autant de fois que nécessaire afin d'administrer la dose désirée (voir plus loin)
- Chaque pression sur le piston de la pompe correspond à l'évacuation de 1 ml de solution buvable dosée à 50 mg de spectinomycine par ml.

Posologie de base: 20 mg/kg/12 heures pendant 3 jours.

**Animaux :**

< 2,5 kg : 1 pression sur le piston de la pompe, 2 fois par jour

> 2,5 kg et < 5 kg : 2 pressions sur le piston de la pompe, 2 fois par jour

De 5 kg à 7,5 kg : 3 pressions sur le piston de la pompe, 2 fois par jour

Chaque pression sur le piston de la pompe correspond à l'évacuation de 1 ml de solution buvable dosée à 50 mg de spectinomycine par ml.

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

Aucun symptôme de surdosage n'a été décrit à ce jour.

Il n'y a pas d'antidote connu en cas de surdosage.

**4.11 Temps d'attente**

Viande: 12 jours.

**5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique: agents antimicrobiens – autres

Code ATCvet: QJ 01 XX 04

La spectinomycine, principe actif de SPECTAM<sup>®</sup> SCOUR HALT, est produite par la fermentation de *Streptomyces spectabilis*. Elle est présente dans SPECTAM<sup>®</sup> SCOUR HALT

sous forme de dichlorhydrate de spectinomycine pentahydrate, très soluble dans l'eau.  
La spectinomycine est un antibiotique à large spectre dont la structure chimique s'apparente aux aminosides.

La spectinomycine présente une activité bactériostatique vis-à-vis des bactéries qui lui sont sensibles.

Les données de CMI pour *Escherichia Coli*, germe généralement responsable des gastro-entérites chez le porcelet sont indiquées ci-après.

<b>Antibiosensibilité des souches d'<i>E. Coli</i> d'origine porcine</b>	
Concentrations critiques (µg/ml)	C < 4 : C > 16
Plage d'activité	0.78 - 100 µg activité/ml

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La spectinomycine est mal résorbée au niveau du tractus gastro-intestinal. Le taux de fixation aux protéines est faible dans le sang, moins de 10%. Elle est presque entièrement éliminée par filtration glomérulaire rénale, 75% ou plus endéans les 4 heures. Elle est éliminée naturellement dans les matières fécales.

## 6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

hydroxypropylméthylcellulose – acide benzoïque (E 210) – tartrazine (colorant E 102) – eau purifiée

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Dans l'emballage de vente: 4 ans.  
Après première ouverture : à utiliser immédiatement.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25°C et dans l'emballage d'origine.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique de 100 ml avec pompe doseuse

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

Les mesures de précautions adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

**7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****Titulaire**

CEVA SANTE ANIMALE  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 BRUXELLES

**Fabricant**

CEVA SANTE ANIMALE  
Z.I. Très-le-Bois  
22603 LOUDEAC CEDEX  
France

**8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V105217

**9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

01-05-1975                      08-02-2010

**10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Janvier 2010

**Mode de délivrance:**

Sur prescription vétérinaire.