NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444.7 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

2. Composition

Un g contient :

Substances actives:

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate)	222 mg
Spectinomycine (sous forme de sulfate)	444.7 mg

Poudre blanc pâle

3. Espèces cibles

Porcin et poulet.

4. Indications d'utilisation

Porcin :

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* et aux pathogènes entériques associés (*Escherichia coli*) sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant que le médicament vétérinaire ne soit utilisé.

Poulet :

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (MRC) due à *Mycoplasma gallisepticum* et *Escherichia coli* sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine, et associée à un faible taux de mortalité.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant que le médicament vétérinaire ne soit utilisé.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

Ne pas permettre l'accès à l'eau ou aux aliments contenant de la lincomycine aux lapins, rongeurs (exemple, chinchillas, hamsters, cobayes), chevaux, ruminants. L'ingestion par ces espèces peut conduire à des effets gastro-intestinaux sévères.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Une part importante des souches d' *Escherichia coli* montrent des CMI (concentrations minimales inhibitrices)

élevées contre l'association lincomycine-spectinomycine et peuvent être cliniquement résistantes, bien qu'aucune concentration critique ne soit définie.

En raison de contraintes techniques, la sensibilité de *Lawsonia intracellularis* est difficile à tester *in vitro* et il n'existe aucune donnée sur le statut de résistance à l'association lincomycine-spectinomycine pour cette espèce.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il est conforme aux pratiques cliniques d'établir le traitement en fonction de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être établi en fonction des données de sensibilités des bactéries cibles établies au niveau local (exploitation, ou région).

L'utilisation du médicament vétérinaire de façon non conforme aux instructions du RCP peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement aux macrolides, du fait de la possibilité de résistances croisées.

L'utilisation par voie orale de préparations contenant de la lincomycine est indiquée uniquement chez les porcins et les poulets.

Ne permettez pas l'accès à l'eau médicamenteuse à d'autres animaux. La lincomycine peut entraîner des désordres gastro-intestinaux sévères chez les autres espèces animales.

L'utilisation répétée ou prolongée doit être évitée, en améliorant les pratiques d'élevage et de désinfection.

Le diagnostic doit être reconsidéré si aucune amélioration n'est observée après 5 jours.

Les animaux malades ont un appétit réduit et ne s'abreuvent pas normalement, des animaux sévèrement atteints peuvent donc nécessiter un traitement par voie parentérale.

Cette poudre est destinée à être administrée uniquement dans l'eau de boisson et doit être dissoute dans de l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine, la spectinomycine ou les dérivés du soja doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un soin particulier doit être apporté pour ne pas soulever ou inhaler de la poussière.

Tout contact avec la peau ou les yeux doit être évité.

Le port d'équipements de sécurité, tel que masque (soit un masque jetable conforme aux standards européens EN149, soit un masque conforme aux standards EN 140 avec un filtre EN143), gants et lunettes est recommandé lors de la manipulation et de la préparation du médicament vétérinaire.

Laver les mains et toute partie cutanée exposée avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation.

Si des symptômes tels que éruption cutanée ou irritation oculaire persistantes se produisent après exposition, consulter immédiatement un médecin et montrer lui l'étiquette ou la notice.

Gestation et lactation :

Porcin :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.
Les études de laboratoire chez les chiens et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets de la lincomycine ou de la spectinomycine sur la reproduction, ni d'effets foetotoxiques ou tératogènes.
La lincomycine est excrétée dans le lait.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Oiseaux pondeurs:

Poulets

Ne pas utiliser en période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

D'une façon générale, le mélange avec d'autres médicaments doit être évité.

L'association de lincosamides et de macrolides est antagoniste, du fait d'une compétition vis-à-vis du même site d'action. L'association avec des anesthésiques peut entraîner de possibles blocages neuromusculaires.

Ne pas administrer avec du kaolin ou des pectines, comme cela peut limiter l'absorption. Si une co-administration ne peut être évitée, respecter un délai de deux heures entre les prises.

Surdosage:

En cas de surdosage chez les porcins, un changement de consistance des fèces (selles molles et/ou diarrhée) peut être observé.

Chez les poulets traités avec plusieurs fois la dose thérapeutique, un élargissement du caecum et un contenu anormal du caecum ont été observés.

Le traitement est symptomatique.

En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu puis recommencé à la dose recommandée.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Poulet :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Réaction allergique ¹ , Réaction d'hypersensibilité ¹

¹ Nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

Porcin :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):

Diarrhée ¹ , Selles moles ¹

Inflammation de la peau ^{1,2}
--

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Excitation, Irritabilité
Réaction allergique ³ , Réaction d'hypersensibilité ³
Prurit, Eruption cutanée

¹ Généralement auto-correctif en 5 à 8 jours sans interruption du traitement.

² Affectant la région périanales.

³ Nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

Les posologies recommandées sont :

Porcin : 3.33 mg de lincomycine et 6.67 mg de spectinomycine/kg poids corporel/jour, pendant 7 jours, soit 15 mg poudre/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Chez les porcs, 150 g de médicament vétérinaire correspond à une dose pour 10 000 kg de poids corporel par jour.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\text{Volume (L) pour 150 g de médicament vétérinaire} = \frac{10\,000 \times [\text{consommation quotidienne d'eau par animal (L)}]}{\text{Poids moyen d'un porc (kg)}}$$

Pour information, la consommation standard d'eau est d'environ 0.15 L/kg poids corporel/jour. Le tableau ci-après donne le volume d'eau à utiliser pour dissolution 150 g de médicament vétérinaire.

Volume d'eau consommé	150 g de poudre = 100 g d'activité antibiotique devant être dissout dans...
0.1 L/kg poids corporel/jour	1,000 L d'eau de boisson
0.15 L/kg poids corporel/jour	1,500 L d'eau de boisson
0.2 L/kg poids corporel/jour	2,000 L d'eau de boisson
0.25 L/kg poids corporel/jour	2,500 L d'eau de boisson

Poulet : 16.65 mg lincomycine et 33.35 mg spectinomycine/kg poids corporel/jour, pendant 7 jours, soit 75 mg poudre/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Chez les poulets, 150 g de médicament vétérinaire correspond à une dose pour 2 000 kg de poids corporel par jour.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\text{Volume (L) pour 150 g de médicament vétérinaire} = \frac{2\,000 \times [\text{consommation quotidienne d'eau par oiseau (L)}]}{\text{Poids moyen d'un oiseau (kg)}}$$

Le traitement doit être mis en place dès l'apparition des premiers signes cliniques.

Pour la préparation de l'eau de boisson, le taux d'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau va dépendre du poids corporel des animaux et de la quantité quotidienne d'eau ingérée.

Pour respecter la posologie et éviter un sous-dosage, le poids corporel moyen des animaux du groupe et la consommation quotidienne d'eau doivent être déterminés de façon la plus précise possible.

L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant la durée du traitement. L'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Dans le cas de pathologies s'accompagnant d'une diminution sensible de l'abreuvement, un traitement parentéral doit être mis en place.

Respecter les indications suivantes pour calculer précisément le taux d'incorporation du médicament vétérinaire à l'eau de boisson.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Cette poudre est destinée à être administrée dans l'eau de boisson uniquement et doit être dissoute avant utilisation.

L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant la durée du traitement.

L'eau médicamenteuse doit être retirée tous les jours et remplacée par une nouvelle solution.

L'utilisation répétée ou prolongée doit être évitée, en améliorant les pratiques d'élevage et de désinfection.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en fonction de résultats d'antibiogrammes. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être établi en fonction des données de sensibilités des bactéries cibles établies au niveau local (exploitation, ou région).

L'utilisation du médicament vétérinaire de façon non conforme aux instructions du RCP peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement aux macrolides, du fait de la possibilité de résistances croisées.

Le diagnostic doit être reconsidéré si aucune amélioration n'est observée après 5 jours.

10. Temps d'attente

Porcin:

Viande et abats: zéro jour.

Poulet:

Viande et abats: 5 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

L'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

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

BE-V061957

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 1.5 kg de poudre pour administration dans l'eau de boisson avec bouchon inviolable blanc en polyéthylène basse densité (LDPE).

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 150 g de poudre pour administration dans l'eau de boisson inviolable blanc en polyéthylène basse densité (LDPE) avec une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2025

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tel: +32 (0) 800 99 189