

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

L-Spec Pulvis, 222 mg/g + 444 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson.

2. Composition**Substances actives :**

Par g :

Lincomycine chlorhydrate monohydrate equiv. lincomycine 222 mg

Dichlorhydrate de spectinomycine pentahydraté equiv. spectinomycine 444 mg

Excipients :

Benzoate de sodium

Poudre fine de couleur blanche à crème pâle

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

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

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la lincomycine et/ ou à la spectinomycine.
- Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides).
- Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que les porcs (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières pour chaque espèce cible :

Une proportion importante des souches d'*E. coli* montre des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées contre l'association lincomycine-spectinomycine et ces souches peuvent être cliniquement résistantes, bien qu'aucun seuil critique ne soit défini.

En raison de restrictions techniques, la sensibilité de *L. 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 à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Porter des gants, des lunettes et une tenue de protection appropriée. Laver immédiatement les éclaboussures. Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Après un contact avec le médicament vétérinaire, se laver soigneusement les mains.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation et de ponte :

- Des effets fœtotoxiques ont été constatés avec la lincomycine chez les animaux de laboratoire, à des doses toutefois supérieures à celles recommandées. L'utilisation en cas de gravidité et de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- Les anesthésiques généraux et les myorelaxants renforcent l'effet de blocage neuromusculaire des aminosides, ce qui peut entraîner une paralysie aiguë et une apnée.

- Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides.

Ne pas administrer en même temps que ces médicaments vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

- Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

Incompatibilités :

- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables**Porc**

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée
Fréquence non spécifiée (ne peut être estimée selon les données disponibles)	Réaction allergique Blocage neuromusculaire

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 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

Administrer dans l'eau de boisson.

Porcs :

3,33 mg de lincomycine et 6,67 mg de spectinomycine/kg de poids corporel/jour, pendant 7 jours, ce qui correspond à 15 mg de poudre par kg de poids corporel par jour pendant 7 jours.

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:

$$\frac{\text{x mg de médicament vétérinaire}}{\text{par kg par poids corporel par jour}} \times \frac{\text{le poids corporel moyen}}{\text{consommation moyenne d'eau par jour (litres) par animal}} = \frac{\text{x mg de médicament vétérinaire}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

Chez le porc, 150 g de médicament vétérinaire correspondent à une dose suffisante pour 10 000 kg de poids corporel par jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée
Il est recommandé de remplacer chaque jour l'eau de boisson médicamenteuse.

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

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration des substances actives.

10. Temps d'attente

Viande (et abats) : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine

Conserver le conteneur plastique soigneusement fermé.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois..

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V193164

150 g, 1,5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2024

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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

V.M.D s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51