

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LINCO-SPECTIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS (VEAUX) OVINS CAPRINS PORCINS VOLAILLES CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate monohydrate)..... 50 mg

Equivalent à 56,7 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté

Spectinomycine (sous forme de sulfate tétrahydraté)..... 100 mg

Equivalent à 151,17 mg de sulfate de spectinomycine tétrahydraté

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 concentré	

Eau pour préparations injectables	
-----------------------------------	--

Solution incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, volailles, chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine.

Chez les veaux :

- Traitement des infections respiratoires, des arthrites et des omphalites.

Chez les ovins et caprins :

- Traitement des infections respiratoires et des mycoplasmoses.

Chez les porcins :

- Traitement de l'adénomatose intestinale (iléites) à *Lawsonia intracellularis*,
- Traitement des entérites hémorragiques et des colibacillooses,
- Traitement des mycoplasmoses,
- Traitement des arthrites infectieuses.

Chez les volailles :

- Traitement des mycoplasmoses associées ou non à *Escherichia coli*,
- Traitement des aerosaculites dues à *Escherichia coli*,
- Traitement du choléra aviaire dû à *Pasteurella multocida*.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections respiratoires, intestinales, urinaires, de la peau (y compris les plaies et abcès) et de l'arthrite causées par des organismes sensibles à la lincomycine et / ou à la spectinomycine, incluant *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives.

Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'inde, chinchillas, ou aux chevaux, car cela pourrait entraîner des troubles gastro-intestinaux graves.

Ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux volailles pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se baser sur des informations épidémiologiques concernant la sensibilité des bactéries cibles.

A employer avec précaution chez des animaux qui ont déjà manifesté des signes d'allergie.

Ne pas dépasser la dose recommandée chez les chèvres et 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 contact avec la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la lincomycine ou à la spectinomycine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

En cas d'exposition au médicament vétérinaire, des symptômes tels qu'une éruption cutanée, peuvent se produire. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle ou d'exposition au médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, volailles, chats et chiens.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Selles molles ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ²

¹ généralement transitoire et disparaît en quelques jours sans traitement.

² signalée comme une gêne locale lors de l'injection.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes ou allaitantes ou chez les reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : voie intramusculaire ou voie sous-cutanée.

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

Veaux :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire. Deux injections à 12 heures d'intervalle le premier jour de traitement, puis une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins, caprins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) 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 vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, à renouveler, si nécessaire, 24 heures plus tard et pendant 5 jours maximum.

Volailles :

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 5 kg de poids vif) par voie sous-cutanée, une fois par jour, pendant 3 jours.

Chiens et chats :

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (correspondant à 1 mL de solution pour 5 kg de poids corporel) par voie intramusculaire. Le traitement peut être renouvelé entre 12 et 24 heures d'intervalle pendant 3 à 7 jours selon la réponse clinique.

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

Non connus.

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 :

Viande et abats : 14 jours.

Ovins, caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédant la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Volailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondéuses productrices d'œufs de consommation.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FF52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'association lincomycine-spectinomycine couvre un large spectre d'activité contre les bactéries Gram positif, Gram négatif et les mycoplasmes. La lincomycine est plus spécialement active contre les bactéries Gram positif (telles que les streptocoques et les staphylocoques) et les mycoplasmes alors que la spectinomycine est, elle, plus spécifiquement active contre les bactéries Gram négatif (colibacilles, pasteurelles, salmonelles), les mycoplasmes et les bactéries Gram positif.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La lincomycine est bien distribuée dans tout le corps et est métabolisée de façon significative.

La spectinomycine est également bien distribuée dans tout le corps et semble être principalement excrétée sous forme inchangée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

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 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

ZOETIS FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7501878 8/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

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

27/03/2025

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>).