

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{Bouteilles contenant 150g ou 1,5 kg/CONDITIONNEMENT PRIMAIRE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LINCO-SPECTIN 100, 222/444,7 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lincomycine..... 222 mg/g
(sous forme de chlorhydrate monohydraté)
Spectinomycine..... 444,7 mg/g
(sous forme de sulfate tétrahydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

150 g
1,5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins et poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTEPorcins :

Viande et abats: zéro jour.

Poulets :

Viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après dissolution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8295078 3/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LINCO-SPECTIN 100, 222/444,7 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS ET POULETS

2. Composition

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Lincomycine.....	222 mg
(sous forme de chlorhydrate monohydraté)	
Spectinomycine.....	444,7 mg
(sous forme de sulfate tétrahydraté)	

Poudre blanche.

3. Espèces cibles

Porcins et poulets.

4. Indications d'utilisation

Porcins :

Traitement et métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis*, et des pathogènes entériques associés (*Escherichia coli*) sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine.

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

Poulets :

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires chroniques (MRC) causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Escherichia coli* sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine, et associées à un faible taux de mortalité.

La présence de la pathologie dans le lot doit être avérée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives 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 garde particulières:

Une proportion importante des *Escherichia coli* présente des valeurs de CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées pour l'association lincomycine-spectinomycine et peut être cliniquement résistante, bien qu'aucun seuil de sensibilité n'ait été défini.

Du fait de contraintes techniques, la sensibilité *in vitro* de *Lawsonia intracellularis* est difficile à établir et les données de résistance à la lincomycine-spectinomycine n'existent pas 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 dans l'eau de boisson uniquement et doit être dissoute avant utilisation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque (soit un masque jetable conforme aux standards européens EN149, soit un masque conforme aux standards EN 140 avec un filtre EN143), des gants et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation 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 persistante se produisent après exposition, consulter immédiatement un médecin et montrer lui l'étiquette ou la notice.

Gestation et lactation:

Porcins :

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 établie par le vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Poulets :

Ne pas utiliser en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et 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, qui peuvent limiter l'absorption de la lincomycine.
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

Poulets :

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.

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Diarrhée ¹ , selles molles 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 Disparaissent habituellement 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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

Les posologies recommandées sont :

Porcins : 3,33 mg de lincomycine et 6,67 mg de spectinomycine/kg poids vif/jour, pendant 7 jours, soit 15 mg poudre/kg poids vif/jour pendant 7 jours.

Chez les porcins, 150 g de médicament vétérinaire correspondent à la dose pour 10 000 kg de poids vif par jour.

Sur la base de la dose recommandée, 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 vif/jour. Le tableau ci-dessous donne le volume d'eau à utiliser pour dissoudre 150 g de médicament vétérinaire.

Volume d'eau consommé	150 g de poudre = 100 g d'activité antibiotique devant être dissous dans...
0,1 L/kg poids vif/jour	1 000 L d'eau de boisson
0,15 L/kg poids vif/jour	1 500 L d'eau de boisson
0,2 L/kg poids vif/jour	2 000 L d'eau de boisson
0,25 L/kg poids vif/jour	2 500 L d'eau de boisson

Poulets : 16,65 mg lincomycine et 33,35 mg spectinomycine/kg poids vif/jour, pendant 7 jours, soit 75 mg poudre/kg poids vif/jour pendant 7 jours.

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

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

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

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

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

Pour respecter la posologie et éviter un sous-dosage, le poids 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 doit être jetée chaque jour et remplacée par une nouvelle solution.

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 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 jetée chaque jour 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 sur la base d'un antibiogramme. 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 résumé des caractéristiques du produit peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement avec d'autres antimicrobiens de la même classe ou de classes apparentées, 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

Porcins :

Viande et abats: zéro jour.

Poulets :

Viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des 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 la bouteille 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

FR/V/8295078 3/1992

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 1,5 kg de poudre à utiliser dans l'eau de boisson, avec un couvercle blanc inviolable en polyéthylène basse densité (LDPE).

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 150 g de poudre à utiliser dans l'eau de boisson, avec un couvercle blanc inviolable en polyéthylène basse densité (LDPE) muni d'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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique