

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:

EMDACTILIN 150, 149 mg/ml + 56.7 mg/ml, solution injectable pour porcs et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:**Contient par ml:****Substances actives :**

Spectinomycini hydrochloridum pentahydratum	149,010mg	eq. 100mg Spectinomycinum
Lincomycini hydrochloridum monohydratum	56,700mg	eq. 50mg Lincomycinum

Excipients:

Alcohol benzylicus 9mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES:**4.1 Espèces cibles:**

Porcs et veaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles:

Traitement d'infections causées par des germes sensibles à la lincomycine / spectinomycine pour autant que des concentrations efficaces soient atteintes au niveau du site de l'infection.

4.3 Contre-indications:

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la lincomycine ou la spectinomycine.
La lincomycine est toxique pour les lapins, cobayes, hamsters et chevaux. Ne pas administrer le produit vétérinaire à d'autres espèces animales que les porcs et les veaux.
Ne pas administrer en même temps que des macrolides ou de la clindamycine.

4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible:

Une partie importante de souches d'*E. Coli* présente des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées par rapport à l'association lincomycine-spectinomycine et peut être cliniquement résistante, bien qu'aucune concentration critique ne soit définie.

4.5 Précautions particulières d'emploi:Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Certains microorganismes développent de l'antibiorésistance. Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire après réalisation d'un antibiogramme.

Le médicament vétérinaire ne peut être administré par voie intraveineuse afin d'éviter une dépression cardiovasculaire.

Le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité par des aminosides peut accroître en cas d'administration de diurétiques comme le furosémide (insuffisance rénale fonctionnelle due à une déshydratation suite à l'administration de diurétiques).

Le dosage des aminosides doit être réduit en cas d'obésité, de déshydratation ou chez des animaux ayant une fonction rénale diminuée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine ou la spectinomycine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité):

Au cours de la surveillance post-marketing, des réactions allergiques ont été très rarement rapportées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte:

Le médicament vétérinaire est uniquement indiqué chez le veau. Ne pas administrer à des vaches gestantes ou en lactation.

L'administration à des truies gestantes ou en lactation se fera uniquement en fonction de l'analyse du bénéfice/risque effectué par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les aminosides renforcent l'activité des bloquants neuromusculaires tels que les anesthésiques gazeux, les sels de magnésium et les myorelaxants, d'où possibilité de paralysie et d'apnée.

Un blocage neuromusculaire avec paralysie post anesthésique peut survenir.

En combinaison avec la colistine injectable, les risques d'effets néphrotoxiques sont accrus.

Un antagonisme avec l'érythromycine ou les tétracyclines peut s'observer.

4.9 Posologie et voie d'administration:

Injection Intramusculaire:

- Porcs: 1 ml par 10 kg de poids vif (= 15 mg/kg), une fois par jour pendant 3 à 7 jours.
Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection.
- Veaux: 1 ml par 10 kg de poids vif (= 15 mg/kg).
Ce dosage peut être administré 2 fois le premier jour,
par la suite une seule injection par jour est faite, ceci pendant 1 à 4 jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml par site d'injection.

Le poids de l'animal doit être évalué au mieux afin d'assurer un dosage correct et d'éviter tout sous dosage.

La sensibilité bactérienne doit être réévaluée au moyen d'un antibiogramme si une amélioration clinique ne se produit pas endéans les 3 jours. Au besoin, changer de traitement.

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

Des aminosides administrés rapidement par voie intraveineuse ralentissent le rythme cardiaque, diminuent l'output cardiaque ainsi que la pression sanguine, suite à leur effet sur le métabolisme calcique. Les aminosides peuvent causer un blocage neuromusculaire de type compétitif (non dépolarisant), avec comme conséquence une paralysie musculaire aiguë et de l'apnée.

La lincomycine est également un bloquant neuromusculaire potentiel.

Une administration prolongée d'aminosides peut provoquer des effets ototoxiques ou néphrotoxiques.

L'ototoxicité et la néphrotoxicité de la spectinomycine est faible.

4.11 Temps d'attentes:

Porc: viande et abats: 16 jours

Veau: viande et abats: 24 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

Cette solution injectable contient 2 substances antimicrobiennes actives: la lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides et la spectinomycine est un antibiotique de la famille des aminocyclitols.

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques à usage systémique

Code ATCvet: Lincomycine (combinaisons) : QJ01FF52
Spectinomycine : QJ01XX04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

La lincomycine se fixe au niveau de la sous-unité 50S des ribosomes bactériens, tandis que la spectinomycine se fixe au niveau de la sous-unité 30S des ribosomes bactériens. Il s'ensuit une traduction erronée de l'information génétique portée par l'ARN messenger et une inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

La lincomycine est surtout active vis-à-vis des germes à Gram positif, des germes anaérobies et des mycoplasmes.

La résistance chromosomique vis-à-vis de la lincomycine évolue en plusieurs étapes successives. Les mécanismes les plus importants de résistance acquise vis-à-vis des lincosamides sont codés sur les gènes bactériens. Ce sont la méthylation du rRNA avec modification de la capacité de fixation de l'antibiotique au ribosome, l'inactivation enzymatique de l'antibiotique et l'augmentation de l'efflux de l'antibiotique hors de la cellule bactérienne au moyen de mécanismes de transport spécifiques. La résistance codée par les gènes plasmidiques est assez stable.

La résistance croisée entre la lincomycine et les autres lincosamides (ex. la clindamycine) est totale. La résistance croisée entre la lincomycine et les macrolides ainsi que les streptogramines de type B est partielle.

La spectinomycine est surtout active vis-à-vis des microorganismes aérobies à Gram négatif, certains germes aérobies à Gram positif et des mycoplasmes.

La résistance chromosomique résulte essentiellement d'une mutation chromosomique unique et se présente essentiellement chez les enterobacteriaceae (p.ex. *E. coli*).

La résistance acquise vis-à-vis des antibiotiques aminocyclitols est due essentiellement à la production d'enzymes qui inactivent l'antibiotique. Cette résistance est codée sur les gènes bactériens. Des éléments génétiques comme les plasmides, les transposons ou les cassettes génétiques peuvent assurer le transfert de la résistance d'une bactérie à une autre.

Du fait de la complémentarité des spectres antimicrobiens de la lincomycine et de la spectinomycine la combinaison possède un large spectre d'activité.

Les souches de *Arcanobacterium pyogenes* du porc et du bovin, de *Fusobacterium necrophorum* du bovin et les souches de mycoplasmes (*M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*) et d'*Erysipelothrix rhusiopathiae* du porc sont généralement très sensibles. La distribution des CMI (concentrations minimales inhibitrices) pour *E. Coli* semble bimodale avec une partie importante montrant des CMI élevées, ce qui peut correspondre partiellement à une résistance naturelle (intrinsèque). La plupart des souches de *E. coli* sont résistantes. Un degré de résistance élevée est observé pour les germes suivants: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus suis* et *Bordetella bronchiseptica* du porc et *Mycoplasma bovis* du bovin.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques:

La lincomycine et la spectinomycine sont résorbées rapidement après injection intramusculaire. Une injection intramusculaire du produit vétérinaire au porc et au veau (dose: 1 ml/10 kg PV = 5 mg lincomycine et 10 mg spectinomycine / kg PV) engendre des valeurs moyennes des paramètres pharmacocinétiques comme suit :

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2el} (h)	AUC (h.µg/ml)
PORC				
Lincomycine	5,75	0,25	2,42	11,524
Spectinomycine	21,89	0,25	1,08	41,562
VEAU				
Lincomycine	4,20	0,41	4,51	16,199
Spectinomycine	23,66	0,82	2,85	97,930

La lincomycine présente un caractère lipophile marqué, d'où sa bonne pénétration tissulaire avec des taux dans les tissus (p.ex. dans le poumon) excédant les taux plasmatiques.

La spectinomycine par contre, est fortement ionisée et ne pénètre que difficilement dans les tissus; elle est donc principalement retrouvée au niveau extracellulaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:**6.1 Liste des excipients:**

Alcool benzylique
Métabisulfite de sodium
Citrate de sodium
Acide citrique (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger dans la même seringue avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation:

À conserver en dessous de 25°C.
Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire:

Flacons de 50, 100 ou 250 ml.
Boîtes de 1, 6 ou de 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

EMDOKA bv
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

BE-V169102

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/04/1995
Date du dernier renouvellement: 05/05/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/09/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.