

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

2. Composition

Par gramme :

Substances actives :

Lincomycine	222 mg
(correspondant à 251,7 mg de chlorhydrate de lincomycine monohydraté)	
Spectinomycine	444,7 mg
(correspondant à 672,4 mg de sulfate de spectinomycine tétrahydraté)	

Poudre blanche à presque blanche.

3. Espèces cibles

Porcs et poulets.

4. Indications d'utilisation

Porcs

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) causée par *Lawsonia intracellularis* et les agents pathogènes entériques associés (*Escherichia coli*).

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

Poulets

Pour le traitement et la métaphylaxie des maladies respiratoires chroniques causées par *Mycoplasma gallisepticum* et *Escherichia coli* et associées à un faible taux de mortalité.

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 aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

Ne pas permettre aux lapins, aux rongeurs (p. ex. chinchillas, hamsters, cochons d'Inde), aux chevaux ou aux ruminants d'avoir accès à de l'eau ou à des aliments contenant de la lincomycine. L'ingestion par ces espèces peut entraîner des effets gastro-intestinaux graves.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

6. Mises en gardes particulières

Avec *E. coli*, un nombre important de souches présentent des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées contre la combinaison lincomycine-spectinomycine et peuvent être cliniquement résistantes, bien qu'aucun point de rupture ne soit défini.

En raison de contraintes techniques, la sensibilité de *L. intracellularis* est difficile à tester *in vitro*, et les données sur le statut de résistance à la lincomycine et à la spectinomycine chez cette espèce font défaut.

Une résistance croisée a été démontrée entre la lincomycine et plusieurs agents antimicrobiens, y compris d'autres lincosamides, macrolides et streptogramines B. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée si les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux lincosamides, aux macrolides ou à la streptogramines B, car l'efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes ciblés. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et locales en matière d'agents antimicrobiens.

Cette association d'antibiotiques ne doit être utilisée que si les tests de diagnostic indiquent la nécessité d'une administration concomitante de chacun des principes actifs. Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

L'utilisation du médicament vétérinaire en s'écartant des instructions de la notice peut augmenter le risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du traitement par macrolides en raison du potentiel de résistance croisée.

L'utilisation par voie orale de préparations contenant de la lincomycine n'est indiquée que chez les porcs et les poulets.

Ne pas laisser l'accès à l'eau médicamenteuse à d'autres animaux. La lincomycine peut entraîner des troubles gastro-intestinaux graves chez d'autres espèces animales.

L'utilisation répétée ou prolongée doit être évitée en améliorant la gestion de l'exploitation et les pratiques de désinfection.

Les animaux malades ont moins d'appétit et s'abreuvent différemment. Les animaux gravement atteints peuvent donc nécessiter un traitement parentéral.

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

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

Ce médicament vétérinaire contient de la lincomycine, qui peut être nocive pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes doivent utiliser ce médicament vétérinaire avec une grande prudence.

Ce médicament vétérinaire contient de la lincomycine, de la spectinomycine et du lactose monohydraté, qui peuvent tous provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine, à la spectinomycine ou au lactose monohydraté doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être nocif lorsqu'il est inhalé avant d'être dilué dans l'eau de boisson. Il faut veiller à ne pas soulever et inhaler les poussières.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Le contact avec la peau et les yeux doit être évité.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence afin d'éviter toute exposition cutanée ou oculaire.

Portez des gants, des lunettes de sécurité et un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 (FFP2 en général, FFP3 pour les femmes enceintes) ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre conforme à la norme EN143 pendant la préparation de l'eau médicamenteuse.

Se laver les mains et toute peau exposée avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer avec de grandes quantités d'eau propre. En cas de symptômes consécutifs à l'exposition, tels qu'une éruption cutanée ou une irritation persistante des yeux, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

L'utilisation du médicament vétérinaire présente un risque pour les organismes aquatiques et terrestres, l'écosystème des eaux souterraines et la santé humaine par la consommation d'eaux souterraines. Le médicament vétérinaire ne doit pas entrer en contact avec les masses d'eau.

Grossesse et allaitement :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse et l'allaitement.

Des études de laboratoire sur des chiens et des rats n'ont pas mis en évidence d'effets sur la reproduction, effets fœtotoxiques ou tératogènes de la lincomycine ou la spectinomycine. La lincomycine est excrétée dans le lait.

A n'utiliser qu'en fonction de l'évaluation des bénéfices et des risques par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondeurs :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de repos.

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte ou chez les poussins de remplacement destinés à produire des œufs pour la consommation humaine.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :

L'association de lincosamides et de macrolides est antagoniste, en raison d'une liaison compétitive à leurs sites cibles. L'association avec des anesthésiques peut entraîner un blocage neuromusculaire.

Ne pas administrer avec du kaolin ou de la pectine, car ils entravent l'absorption de la lincomycine.

Si l'administration simultanée d'une combinaison est nécessaire, respecter un délai de deux heures entre les administrations.

Surdose :

En cas de surdosage chez le porc, une modification de la consistance des fèces (fèces molles et/ou diarrhée) peut être observée.

Chez les poulets qui sont traités en plusieurs fois à la dose recommandée, on a observé une hypertrophie du cæcum et un contenu anormal du cæcum.

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

Principales incompatibilités :

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

7. Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Réaction allergique ¹ , réaction d'hypersensibilité ¹ Irritabilité, excitation Éruption cutanée, prurit
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Diarrhée ² , selles molles ² , irritation anale ² .

¹ Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être mis en œuvre.

² Chez les porcs sains au début du traitement. Les symptômes disparaissent en 5 à 8 jours sans interruption du traitement.

Poulets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Réaction allergique ¹ , réaction d'hypersensibilité ¹
---	---

¹ Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être mis en œuvre.

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

Administration dans de l'eau de boisson.

Les doses recommandées sont les suivantes

Porcs : 3,33 mg de lincomycine et 6,67 mg de spectinomycine/kg pc/jour, pendant 7 jours. Cela équivaut à 15 mg de médicament vétérinaire/kg de poids corporel/jour pendant 7 jours.

Poulets : 16,65 mg de lincomycine et 33,35 mg de spectinomycine/kg pc/jour, pendant 7 jours. Cela équivaut à 75 mg de médicament vétérinaire/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Le traitement doit être instauré dès l'apparition des premiers signes cliniques.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration de lincomycine et de spectinomycine peut devoir être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement calibré est recommandée.

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 :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg de poids corporel jour} \times \text{Poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (l/animal)}} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pendant la durée du traitement. Il convient de préparer une quantité d'eau de boisson médicamenteuse suffisante pour couvrir les besoins quotidiens. L'eau de boisson médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau douce/dure est de 90 g/L à 20°C et de 70 g/L à 5°C.

Lors de l'utilisation d'un réservoir d'eau, il est recommandé de préparer une solution de base et de la diluer jusqu'à la concentration finale souhaitée. Couper l'alimentation en eau du réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse ait été consommée.

En cas d'utilisation d'un doseur, le débit de la pompe doseuse doit être ajusté en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Il convient de veiller à ce que la dose prévue soit entièrement ingérée.

Après la fin de la période de médication, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter l'ingestion de quantités sous-thérapeutiques des substances actives.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pendant la durée du traitement. Il convient de préparer une quantité d'eau de boisson médicamenteuse suffisante pour couvrir les besoins quotidiens. L'eau de boisson médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures.

10. Temps d'attente

Porcs :

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.

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

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 en ce qui concerne la température.

Maintenir les sacs soigneusement fermés.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

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

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la lincomycine et la spectinomycine pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription

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

BE-V661779

Sachets thermoscellés de 150 g en polyéthylène/aluminium/polyéthylène/papier
Sacs thermoscellés de 1,5 kg en polyéthylène/aluminium/polyester

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 292 83 05 ou +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

17. Autres informations

La spectinomycine est classée comme une substance très persistante dans l'environnement.