

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCO-SPECTIN, solution injectable pour porcs et moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lincomycini hydrochloridum (= *Lincomycinum* 50 mg) – *Spectinomycini sulfas* (= *Spectinomycinum* 100 mg) - *Alcohol benzylicus* 9 mg - *Aqua ad iniectabilia q.s. ad* 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espècescibles

Porcs et moutons.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections causées par des organismes sensibles à l'action de la lincomycine et/ou de la spectinomycine comme: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp*, *Clostridium spp*, *Erysipelothrix spp*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp*, *Mycoplasma spp*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus spp* et *Streptococcus spp*

Porcs: Entérite bactérienne et dysenterie porcine associées à une infection à *Brachyspira hyodysenteriae* et *Salmonella*; pneumonie bactérienne et arthrite associée à une infection à *Mycoplasma*; infections bactériennes secondaires associées à des infections virales.

Moutons: Traitement des infections causées par des organismes sensibles à la lincomycine et la spectinomycine en particulier *Mycoplasma* (mycoides, putrefaciens, agalactiae), *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum* et compatibles avec une diffusion en antibiotique dans le site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

4.3 Contre-indications

- Comme pour tous les médicaments, on évitera l'utilisation du médicament vétérinaire chez des animaux ayant présenté précédemment des réactions allergiques à ce médicament vétérinaire,
- L'utilisation chez des espèces animales non-reprises ci-dessus peut entraîner des troubles gastro-intestinaux sévères.
- Ne pas utiliser simultanément avec les macrolides.
- Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucun.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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.

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.

Tout contact avec la peau ou les yeux doit être évité.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation locale occasionnelle à l'injection. Administré à une dose supérieure au dosage recommandé chez les porcs, le médicament vétérinaire peut entraîner une diarrhée transitoire ou des selles molles. Cet effet peut se manifester – rarement - chez certains porcs à la dose recommandée, de même qu'une perte occasionnelle d'appétit. Les lincosamides peuvent induire un blocage neuromusculaire.

Les réactions allergiques/d'hypersensibilité sont rares mais peuvent survenir et nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

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 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

La lincomycine est excrétée par le lait.

Les études de laboratoire avec lincomycine et spectinomycine sur les rats ont mis en évidence des effets foetotoxiques à doses élevées.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

Les produits d'anesthésie générale et les relaxants musculaires potentialisent les effets de blocage musculaire des aminoglycosides, pouvant entraîner une paralysie aiguë et de l'apnée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

Porcs: 1 ml de Linco-Spectin par 10 kg de poids (10 mg spectinomycine et 5 mg lincomycine/kg de poids vif). Si nécessaire, cette dose peut être répétée toutes les 24 h pendant 3 à 7 jours.

Moutons: 1 ml de Linco-Spectin par 10 kg de poids (10 mg spectinomycine et 5 mg lincomycine/kg de poids vif) une fois par jour pendant 3 jours.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec autant de précision que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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

Il n'y pas de signes cliniques démontrés quand le médicament vétérinaire est surdosé à 5 fois la dose recommandée chez des moutons, et à 10 fois la dose recommandée chez les chèvres. L'utilisation de ce médicament vétérinaire à grand volume peut provoquer une irritation douce transitoire au site d'injection. Aucun antidote spécifique n'est nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Porcs - viande et abats : 12 jours

Moutons - viande et abats : 15 jours

Ne pas utiliser chez les moutons producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Lincomycin, combinaisons

Code ATCvet : QJ01FF52

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire, est une combinaison de deux antibiotiques, la lincomycine et la spectinomycine, qui dispose d'une action à large spectre.

Lincomycine

La lincomycine est un antibiotique lincosamide dérivé de *Streptomyces lincolnensis*, qui inhibe la synthèse des protéines. Le lincosamide se lie à la sous-unité 50S du ribosome bactérien, près du centre de transfert du peptidyl, et interfère avec le processus d'élongation de la chaîne peptidique en inhibant la formation de la sous-unité 50S et en stimulant la dissociation peptidyl-tARN du ribosome. La lincomycine est active contre les bactéries Gram-positif (comme les *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridia* spp. et les *Erysipelothrix*), certaines bactéries Gram-négatif anaérobies (comme *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp et *Fusobacterium* spp) et les *Mycoplasma*. Elle n'exerce que peu, voire pas d'activité contre les bactéries Gram-négatif comme les *Escherichia coli* et les *Salmonella* spp.

Les lincosamides sont généralement considérés comme des agents bactériostatiques. Toutefois, l'activité bactéricide ou bactériostatique dépend de la concentration de médicament, de la souche bactérienne et de la densité de l'inoculum pour tout médicament. Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) et les concentrations minimales bactéricides (CMB) peuvent être similaires ou varier jusqu'à deux fois la dilution.

Une résistance à la lincomycine s'effectuerait selon le type lent et à des degrés multiples. Un transfert de résistance par les plasmides a été montré. Une résistance croisée avec les pénicillines, l'ampicilline, les céphalosporines, les tétracyclines et la novobiocine n'a pas été prouvée.

Spectinomycine

La spectinomycine est un antibiotique aminocyclitol dérivé de *Streptomyces spectabilis*; son action est bactériostatique et est active contre les *Mycoplasma* spp, et aussi contre certaines bactéries gram-négatif comme *E.coli* (impliqués dans la maladie respiratoire chronique (CRD) chez la volaille) et *Salmonella*.

Bien qu'un développement de résistance de germes à l'égard de la spectinomycine, aussi bien *in vitro* qu'*in vivo*, ait été montré, ce phénomène n'apparaît jusqu'ici que peu important. L'apparition d'une résistance à la spectinomycine est de type à paliers multiples.

5.2. Caractéristique pharmacocinétiques

Lincomycine

La pharmacocinétique des lincomycines est un modèle ouvert à deux compartiments avec un $T_{1/2} > 3$ h et $V_d > 1$ L/kg. Les pics de concentrations dans les tissus peuvent être 5-10 fois plus importants que les taux plasmatiques, en particulier dans les poumons, le foie, les reins, la rate et les organes reproducteurs, mais pas dans les muscles. Chez les porcs, la concentration de lincomycine dans les poumons pendant le traitement était toujours plus important que la concentration plasmatique:

jour 3: $0,450 \pm 0,340$ µg/ml; ratio poumon/plasma sur D3: 2.8 à 7.4

jour 8: $0,214 \pm 0,035$ µg/ml; ratio poumon/plasma sur D8: 3.8 à 5.8

La distribution est le résultat de la nature basique et de l'importante liposolubilité de la lincomycine. Le piégeage ionique est également important dans les tissus à faible pH comme la glande mammaire et la prostate lorsque le pH > 7 .

La concentration en lincomycine dans le lait atteint 4x celle du plasma, 8x celle de la bile et 4x ceux du liquide interstitiel ; les taux osseux sont 4 fois supérieurs à ceux du plasma.

L'absorption orale est d'environ 50% de la dose administrée. Le T_{max} suivant administration orale est atteint en 2 h et l'absorption est complète en 3-4 h.

Les lincomycines se lient modérément aux protéines (de l'ordre de 30%).

En comparaison avec l'administration intraveineuse, la biodisponibilité après administration orale chez les poulets de chair et les porcs à jeun est de plus de 73%; le taux chute à 41% lorsque les porcs sont nourris. Les aliments à faible pH réduisent la biodisponibilité et les acidifiants urinaires augmentent le taux d'élimination rénale.

Porcs :

30 minutes après l'administration de 15 mg/kg du médicament vétérinaire, le C_{max} de **lincomycine** est 5.0 ± 1.1 µg/ml et 0.3 ± 0.1 µg/ml après 8 heures. Il n'y a pas d'accumulation après des injections toutes les 12 heures.

30 minutes après l'administration de 15 mg/kg du médicament vétérinaire, le C_{max} de **spectinomycine** est 21.5 ± 1.3 µg/ml et moins que 2.0 µg/ml après 8 heures. Il n'y a pas d'accumulation après des injections toutes les 12 heures.

Moutons

Après l'administration de 5 mg/kg lincomycine, la concentration maximale de lincomycine est $4.01 \pm 1.77 \mu\text{g/ml}$ et le T_{max} est $0.288 \pm 0.094 \text{ h}$. $T_{1/2}$ est $2.42 \pm 0.688 \text{ h}$. Il n'y a pas d'accumulation à la posologie recommandée.

Après l'administration de 10 mg/kg spectinomycine, la concentration maximale de spectinomycine est $23.1 \pm 5.61 \mu\text{g/ml}$ et le T_{max} est $46.5 \pm 18 \text{ min}$. $T_{1/2}$ est $97.3 \pm 16.7 \text{ min}$. Il n'y a pas d'accumulation à la posologie recommandée.

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

Alcohol benzylicus

Aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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 : Utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre de Type I de 20, 50, 100 ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/05/03/0823

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

Date de première autorisation : 30 août 1977

Date du dernier renouvellement: 11 Juin 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2018

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE