

B. NOTICE

NOTICE

**EMDACTILIN 150, 149 mg/ml + 56,7 mg/ml, solution injectable
pour porcs et veaux****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

EMDOKA bv
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMDACTILIN 150, 149 mg/ml + 56,7 mg/ml, solution injectable pour porcs et veaux
Spectinomycini HCl + Lincomycini HCl

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Contient par ml:

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

Excip.: Alcohol benzylicus 9mg, natrii metabisulfis, natrii citras, acidum citricum, aqua ad iniectabilia
q.s. ad 1 ml.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et veaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration: Injection Intramusculaire.

Dosage:

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porc: viande et abats: 16 jours

Veau: viande et abats: 24 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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

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

Le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité par des aminoside 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 aux animaux:

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

Gestation et lactation:

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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.

Incompatibilités:

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V169102

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Flacons de 50, 100 ou 250ml.

Boîtes de 1, 6 ou 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.