

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Linco-Spectin, solution injectable pour porcs et moutons

2. Composition

Lincomycine (sous forme de Chlorhydrate de Lincomycine) 50 mg – Spectinomycine (sous forme de Sulfate de Spectinomycine) 100 mg - Alcool benzylique 9 mg - Eau pour injection *q.s. ad* 1 ml.

3. Espèces cibles

Porcs et moutons.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
Aucune.

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.

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.

Gestation et lactation:

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.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Diarrhée ¹ , Selles molles ¹ Réaction allergique ² , Réaction d'hypersensibilité ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Irritation au site d'injection Perte d'appétit Trouble neuromusculaire ³

¹ Transitoire. Peut survenir à la dose recommandée et/ou à la dose supérieure à celle recommandée.

² Nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

³ Les lincosamides peuvent induire un blocage neuromusculaire.

Moutons :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction allergique ¹ , réaction d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Irritation au site d'injection Trouble neuromusculaire ²

¹ Nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

² Les lincosamides peuvent induire un blocage neuromusculaire.

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

Voie intramusculaire

Porcs: 1 ml de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire par 10 kg de poids (10 mg spectinomycine et 5 mg lincomycine/kg de poids vif) une fois par jour pendant 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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

BE-V098786

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 2024

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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pour 20 ml, 50 ml, 100 ml:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Pour 250 ml:

Bela-Pharm GmbH&Co. KG

Lohner Strasse 19

49377 Vechta, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189