

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution injectable pour veaux, ovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Lincomycine.....50 mg

(équivalent à 54,47 mg de chlorhydrate de lincomycine (substance desséchée)).

Spectinomycine.....100 mg

(équivalent à 129,45 mg de sulfate de spectinomycine (substance desséchée)).

Excipients :

Alcool benzylique.....9 mg

Une solution stérile incolore.

3. Espèces cibles

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Veaux pré-ruminants :

- Traitement des infections respiratoires causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Ovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement des infections dues à *Mycoplasma spp.* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Porcins :

- Traitement de l'adénomatoïse intestinale (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.
- Traitement de la dysenterie due à *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Traitement des infections dues à *E. Coli* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement des infections dues à *Mycoplasma spp.* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement de l'arthrite infectieuse due à des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les chinchillas ou les chevaux, car cela pourrait entraîner de graves troubles gastro-intestinaux.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé sur la base des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Administer avec prudence chez les animaux ayant des antécédents de réactions allergiques.

Ne pas administrer de doses supérieures à la dose recommandée chez les brebis en fin de gestation ou en début de lactation.

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

La lincomycine et la spectinomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces antibiotiques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il faut être attentif à éviter tout risque d'exposition lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'exposition au médicament vétérinaire, des symptômes tels qu'une éruption cutanée peuvent se produire. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Il faut être attentif à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation :

Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes et en lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante avec des anesthésiques généraux ou des agents bloquants neuromusculaires pourrait potentialiser le blocage neuromusculaire.

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ramollissement des selles ¹ Réaction au site d'injection ² Trouble neuromusculaire ³
--	---

¹Un ramollissement des selles peut être observé. Il est normalement transitoire et disparaît en quelques jours sans traitement.

²L'administration de ce médicament vétérinaire peut provoquer une gêne locale lors de l'injection.

³Les lincosamides et les aminoglycosides 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire (i.m.).

Veaux pré-ruminants :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, deux fois par jour le premier jour, ensuite une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Porcins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, à répéter, si nécessaire, 24 heures plus tard et pendant maximum 5 jours.

Le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible pour assurer un dosage correct.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le flacon ne peut pas être ponctionné plus de 30 fois. Sinon, un dispositif de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée doivent être utilisés pour éviter de trop percer le bouchon.

10. Temps d'attente

Veaux pré-ruminants :

Viande et abats : 23 jours

Ovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

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

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-V445137

Flacons translucides en polypropylène de 100 ml et 250 ml avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium avec scellage FLIP-OFF.

Présentations :

- Boîte contenant 1 flacon de 100 ml
- Boîte contenant 1 flacon de 250 ml
- Boîte contenant 10 flacons de 100 ml
- Boîte contenant 6 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2026

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 :

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIQUE
Tél : +32 3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1

43330 – RIUDOMS
TARRAGONA, ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tél: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations