

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linco-Spectin, 50 mg/ml + 100 mg/ml, solution injectable pour porcs et moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 1 ml :

Substances actives:

Lincomycine (sous forme de Chlorhydrate de Lincomycine) 50 mg
Spectinomycine (sous forme de Sulfate de Spectinomycine) 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	9 mg
Eau pour injection	<i>q.s.</i>

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et moutons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

- 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il n'y a 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet: QJ01FF52

4.2 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.

4.3 Propriétés 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 ± 1.77 µg/ml et le T_{max} est 0.288 ± 0.094 h. $T_{1/2}$ est 2.42 ± 0.688 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 ± 5.61 µg/ml et le T_{max} est 46.5 ± 18 min. $T_{1/2}$ est 97.3 ± 16.7 min. Il n'y a pas d'accumulation à la posologie recommandée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V098786

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 janvier 1976

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

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>).