

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

L-Spec Inj., 50 mg/ml + 100 mg/ml, solution injectable pour les porcins.

2. Composition

Par ml :

Substances actives:

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate monohydraté)	50 mg
Spectinomycine (sous forme de dichlorhydrate pentahydraté) .	100 m

Excipients:

Alcool benzylique: 9 mg

Solution limpide, incolore à jaune clair

3. Espèces cibles

Porc

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes causées par des bactéries sensibles à la lincomycine et la spectinomycine, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la lincomycine et/ ou à la spectinomycine. ou l'un des excipients
- Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides).
- Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que les porcs (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

6. Mises en gardes particulièresMises en gardes particulières:

Une proportion importante des souches d' E. coli montre des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées contre l'association lincomycine-spectinomycine et ces souches peuvent être cliniquement résistantes, bien qu'aucun seuil critique ne soit défini.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La sélection de la résistance antimicrobienne évolue chez certains microorganismes pathogènes.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité.

Compte tenu du caractère néphrotoxique des aminosides, il convient de surveiller la fonction rénale.

Compte tenu de la marge de sécurité limitée des aminosides, il convient de diminuer la dose chez les animaux trop gros, déshydratés ou atteints de troubles de la fonction rénale.

Compte tenu d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du médicament vétérinaire dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans la notice peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes aux substances actives et diminuer l'efficacité du traitement avec des agents antimicrobiens appartenant à la même classe ou à une classe apparentée.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Soyez prudent afin d'éviter l'auto-injection. Laver immédiatement les éclaboussures. Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Après un contact avec le médicament vétérinaire, se laver soigneusement les mains.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine, à la spectinomycine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Le produit est connu pour être toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries.

Gestation et lactation :

Des études de laboratoire utilisant la lincomycine chez des animaux de laboratoire ont révélé des données suggérant des effets fœtotoxiques, mais à des doses plus élevées que celle recommandées. N'utiliser que conformément à l'évaluation des avantages/risques effectuée par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides.

Ne pas administrer en même temps que ces vétérinaires médicaments.

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants renforcent l'effet de blocage neuromusculaire des aminosides, ce qui peut entraîner une paralysie aiguë et une apnée.

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

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

Incompatibilités majeures:

L'association avec d'autres médicaments vétérinaires peut entraîner des incompatibilités. Ne jamais associer à d'autres substances dans la même seringue.

7. Effets indésirables

Porc

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Irritation locale au point d'injection* Ototoxicité et néphrotoxicité par la spectinomycine Blocage neuromusculaire et réactions allergiques par la lincomycine
---	---

*réaction légère disparaissant après quelques jours.

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 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

Porcs: solution pour injection intramusculaire.

1 ml par 10 kg de poids corporel (correspondant à 10 mg spectinomycine et 5 mg lincomycine par kg p.v.) pendant 3 à 7 jours.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats: 14 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V193076

Flacons en verre ambre (de type II) contenant 100 et 250 ml complétés avec des bouchons en bromobutyl et des capuchons en aluminium, emballés individuellement ou groupés par 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Belgique

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51