

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

L-Spec Pulvis, 222 mg/g + 444 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substances actives:

Par g :

Lincomycine chlorhydrate monohydrate equiv. lincomycine 222 mg

Dichlorhydrate de spectinomycine pentahydraté equiv. spectinomycine 444 mg

### Excipients

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
|------------------------------------------------------------|

|                    |
|--------------------|
| Benzoate de sodium |
|--------------------|

Poudre fine de couleur blanche à crème pale

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porc.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* et aux pathogènes entériques associés (*Escherichia coli*) qui présentent une sensibilité à la lincomycine et à la spectinomycine.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à 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).

### 3.4 Mises en gardes particulières

Voir rubrique 3.3 et 3.5.

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.

En raison de restrictions techniques, la sensibilité de *L. intracellularis* est difficile à tester *in vitro* et il n'existe aucune donnée sur le statut de résistance à l'association lincomycine-spectinomycine pour cette espèce.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- 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.

- Il est conseillé d'utiliser de l'eau potable appropriée pour l'administration du médicament vétérinaire.
- 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 d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du médicament vétérinaire dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans le RCP 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. Porter des gants, des lunettes et une tenue de protection appropriée. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire est connu pour être toxique pour les plantes terrestres et les cyanobactéries

### 3.6 Effets indésirables

#### Porc

|                                                                              |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Diarrhée                                     |
| Fréquence non spécifiée (ne peut être estimée selon les données disponibles) | Réaction allergique, 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des effets fœtotoxiques ont été constatés avec la lincomycine chez les animaux de laboratoire, à des doses toutefois supérieures à celles recommandées. L'utilisation en cas de gravidité et de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Les anesthésiques généraux et les myorelaxants renforcent l'effet de blocage neuromusculaire des aminosides, ce qui peut entraîner une paralysie aiguë et une apnée.
  - Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides.
- Ne pas administrer en même temps que ces médicaments vétérinaire.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer dans l'eau de boisson.

Porcs :

3,33 mg de lincomycine et 6,67 mg de spectinomycine/kg de poids corporel/jour, pendant 7 jours, ce qui correspond à 15 mg de poudre par kg de poids corporel par jour pendant 7 jours.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{x mg de médicament vétérinaire} \times \text{le poids corporel moyen}}{\text{par kg par poids corporel par jour} \times \text{(kg) des animaux à traiter}} = \frac{\text{x mg de médicament vétérinaire}}{\text{consommation moyenne d'eau par jour (litres) par animal}} = \frac{\text{x mg de médicament vétérinaire}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

Chez le porc, 150 g de médicament vétérinaire correspondent à une dose suffisante pour 10 000 kg de poids corporel par jour.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Il est recommandé de renouveler tous les jours l'eau contenant le médicament.

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

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de substance active.

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

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

### 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

Viande (et abats) : 2 jours.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QJ01FF52

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association de lincomycine (appartenant à la famille des lincosamides) et de spectinomycine (qui est apparentée aux aminosides).

#### *\*Mécanisme d'action :*

Pour une posologie normale, les deux composants agissent de manière bactériostatique.

#### - Lincomycine :

Chez les germes sensibles, la lincomycine inhibe la synthèse protéique en se liant à la sous-unité ribosomale 50-S et en inhibant les activités enzymatiques de la peptidyl transférase. Beaucoup de bactéries Gram négatif sont résistantes en raison de leur imperméabilité et de la méthylation du site de liaison ribosomale.

#### - Spectinomycine :

Le mécanisme par lequel la spectinomycine administrée par voie orale agit sur les pathogènes au niveau systémique en dépit d'une mauvaise absorption n'est pas encore totalement connu et peut partiellement reposer sur des effets indirects sur la flore intestinale.

#### *\*Spectre :*

La lincomycine est active contre les bactéries à Gram positif, certaines bactéries anaérobies à Gram négatif et les mycoplasmes. Elle n'a que peu d'effet, voire aucun, sur les bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*.

La spectinomycine est un antibiotique aminocyclitol dérivé de *Streptomyces spectabilis* ; elle présente une activité bactériostatique et agit contre *Mycoplasma* spp. et contre certaines bactéries à Gram négatif telles qu'*E. coli*.

**\* Résistance :**

La méthylation du site de liaison est un mécanisme de résistance qui survient fréquemment, étant donné que les méthylases sont transmises par les plasmides. Ce mécanisme est lié à la résistance croisée aux macrolides et aux streptogramines B. L'inactivation enzymatique de la lincomycine est possible en raison de facteurs transmis par les plasmides. Une modification chromosomique progressive du ribosome a également été décrite. Une résistance croisée avec la clindamycine est courante.

Une résistance chromosomique en une étape est possible pour la spectinomycine, comme pour la streptomycine, principalement chez les *Staphylococcus* spp. Une résistance transmissible impliquant des enzymes inactivantes a également été constatée. Une résistance croisée avec les vrais aminosides ne se produit vraisemblablement pas.

Chez *E. coli*, la distribution des CMI semble d'être bimodale, avec un nombre important de souches présentant des CMI élevées. Ceci pourrait partiellement correspondre à une résistance naturelle (intrinsèque).

Selon les études *in vitro* et les données d'efficacité clinique, l'association lincomycine-spectinomycine est active contre *Lawsonia intracellularis*.

En raison de restrictions techniques, la sensibilité de *Lawsonia intracellularis* est difficile à tester *in vitro* et il n'existe aucune donnée sur le statut de résistance pour cette espèce.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

**- Lincomycine :**

**\* Résorption et taux plasmatiques :**

La lincomycine est résorbée rapidement de l'intestin après une administration par voie orale. Après une administration per os avec de l'eau potable (33,3 mg lincomycine par litre d'eau = 150 mg L-Spec Pulvis par litre), l'on obtient des concentrations plasmatiques allant de 0,04 à 0,1 µg/ml.

La lincomycine est déjà détectable dans le plasma 4 heures après le début de la médication.

**\* Distribution :**

La lincomycine possède une liposolubilité élevée et elle a dès lors un volume de distribution apparent élevé.

Les concentrations tissulaires sont le plus souvent (souvent à plusieurs reprises) supérieures aux taux plasmatiques. Après une administration par voie orale, les plus hautes concentrations se situent au niveau de l'intestin, de l'urine, des reins, du foie et des poumons. Certaines expériences ont montré des concentrations pulmonaires 4 à 8 fois supérieures aux concentrations sériques.

L'on a également observé que la lincomycine restait plus longtemps dans les poumons que ne le laissaient supposer les taux plasmatiques.

**\* Elimination :**

Après une administration orale, la lincomycine est principalement éliminée par le foie et excrétée dans une moindre mesure dans les urines. La lincomycine n'est pratiquement plus décelable dans le plasma 8 heures après l'arrêt du traitement.

**Spectinomycine :**

**\* Résorption et taux plasmatiques :**

La résorption de spectinomycine à partir du tractus gastro-intestinal est mauvaise après administration per os. Après administration par l'eau potable (66,6 mg par litre = 150 mg L-Spec Pulvis par litre), la spectinomycine n'était pas décelable dans le plasma.

*\*Distribution :*

La spectinomycine possède une faible liposolubilité ce qui entraîne souvent une concentration tissulaire inférieure aux concentrations plasmatiques respectives. Il n'y pas d'accumulation de spectinomycine dans certains tissus.

*\*Elimination :*

Après administration parentérale, la spectinomycine est principalement éliminée au niveau des reins par filtration glomérulaire, de sorte qu'une insuffisance rénale puisse entraîner une accumulation. Après administration orale, la spectinomycine est principalement éliminée dans les fèces.

**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 : 48 mois.

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

**5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le contenant en plastique soigneusement fermé.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Conteneur plastique (HDPE) avec couvercle scellable (PP), contenant 150 g et 1,5 kg.

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**

V.M.D. s.a.

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

BE-V193164

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

24/06/1998

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

25/01/2024

## **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>).