

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

EMDACTILIN 150 149 mg/ml + 56,7 mg/ml, solution injectable pour porcs et veaux

2. Composition

Un ml contient:

Substances actives:

149,010 mg de chlorhydrate de spectinomycine équivalent à 100 mg de spectinomycine

56,700mg de chlorhydrate de lincomycine équivalent à 50 mg de lincomycine

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

3. Espèces cibles

Porcs et bovins (veaux).

4. Indications d'utilisation

Traitement d'infections causées par des germes sensibles à la lincomycine / spectinomycine pour autant que des concentrations efficaces soient atteintes au niveau du site de l'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la lincomycine ou la spectinomycine ou à l'un des excipients.

La lincomycine est toxique pour les lapins, cobayes, hamsters et chevaux. Ne pas administrer le produit vétérinaire à d'autres espèces animales que les porcs et les veaux.

Ne pas administrer en même temps que des macrolides ou de la clindamycine.

6. Mises en garde particulièresPrécautions particulières pour chaque espèce cible:

Une partie importante de souches d'*Escherichia coli* présente des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées par rapport à l'association lincomycine-spectinomycine et peut être cliniquement résistante, bien qu'aucune concentration critique ne soit définie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Certains microorganismes développent de l'antibiorésistance. Il est recommandé d'administrer le produit vétérinaire après réalisation d'un antibiogramme.

Le produit vétérinaire ne peut être administré par voie intraveineuse afin d'éviter une dépression cardiovasculaire.

Le dosage des aminosides doit être réduit en cas d'obésité, de déshydratation ou chez des animaux ayant une fonction rénale diminuée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine ou la spectinomycine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire est uniquement indiqué chez le veau. Ne pas administrer à des vaches gestantes ou en lactation.

L'administration à des truies gestantes ou en lactation se fera uniquement en fonction de l'analyse du bénéfice/risque effectué par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les aminosides renforcent l'activité des bloquants neuromusculaires tels que les anesthésiques gazeux, les sels de magnésium et les myorelaxants, d'où possibilité de paralysie et d'apnée.

Un blocage neuromusculaire avec paralysie post anesthésique peut survenir.

En combinaison avec la colistine injectable, les risques d'effets néphrotoxiques sont accrus.

Un antagonisme avec l'érythromycine ou les tétracyclines peut s'observer.

Le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité par des aminosides peut accroître en cas d'administration de diurétiques comme le furosémide (insuffisance rénale fonctionnelle due à une déshydratation suite à l'administration de diurétiques).

Les aminosides peuvent causer un blocage neuromusculaire de type compétitif (non dépolarisant), avec comme conséquence une paralysie musculaire aiguë et de l'apnée.

La lincomycine est également un bloquant neuromusculaire potentiel.

Une administration prolongée d'aminosides peut provoquer des effets ototoxiques ou néphrotoxiques.

L'ototoxicité et la néphrotoxicité de la spectinomycine est faible.

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

Des aminosides administrés rapidement par voie intraveineuse ralentissent le rythme cardiaque, diminuent l'output cardiaque ainsi que la pression sanguine, suite à leur effet sur le métabolisme calcique.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger dans la même seringue avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs et veaux:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques
Fréquence indéterminée (ne peut être	Maladies de l'oreille et des reins*

estimée à partir des données disponibles)	
---	--

*L'administration à long terme d'aminoglycosides peut avoir des effets oto- et néphrotoxiques. Cependant, l'oto- et la néphrotoxicité de la spectinomycine sont.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. 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.

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

Mode d'administration: Injection intramusculaire.

Dosage:

- Porcs: 1 ml par 10 kg de poids vif (= 15 mg/kg ou 5 mg de lincomycine + 10 mg de spectinomycine/kg de poids corporel), une fois par jour pendant 3 à 7 jours.
Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection.
- Veaux: 1 ml par 10 kg de poids vif (= 15 mg/kg ou 5 mg de lincomycine + 10 mg de spectinomycine /kg de poids corporel). Ce dosage peut être administré 2 fois le premier jour, par la suite une seule injection par jour est faite, ceci pendant 1 à 4 jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le poids de l'animal doit être évalué au mieux afin d'assurer un dosage correct et d'éviter tout sous dosage.

La sensibilité bactérienne doit être réévaluée au moyen d'un antibiogramme si une amélioration clinique ne se produit pas endéans les 3 jours. Au besoin, changer de traitement.

10. Temps d'attente

Porc: viande et abats: 16 jours

Veau: viande et abats: 24 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25°C.

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

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V169102

Flacons de 50, 100 ou 250 ml.
Boîtes de 1, 6 ou de 12 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2025

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

EMDOKA bv
John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique
Tel. +32 (0) 3 315 04 26
mail@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas