

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SPECTOLIPHEN 100, 222 mg/g + 444 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson chez les porcs et les poulets

2. Composition

Par gramme :

Substances actives :

222 mg de lincomycine sous forme de chlorhydrate de lincomycine

444 mg de spectinomycine sous forme de sulfate de spectinomycine tétrahydraté

3. Espèces cibles

Porcs et poulets

4. Indications d'utilisation

Porcs

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entéropathie proliférative (iléite) due à *Lawsonia intracellularis* et aux pathogènes entériques associés (*Escherichia coli*) sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant que le médicament vétérinaire ne soit utilisé.

Poulets

Pour le traitement et la métaphylaxie de maladie respiratoire chronique (MRC) due à *Mycoplasma gallisepticum* et *Escherichia coli* sensibles à la lincomycine et à la spectinomycine, et associée à un faible taux de mortalité. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant que le médicament vétérinaire ne soit utilisé.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters et les chevaux.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Une partie importante des souches d'*E. coli* montrent des CMI (concentrations minimales inhibitrices) élevées contre l'association lincomycine-spectinomycine et peuvent être cliniquement résistantes, bien qu'aucune concentration critique ne soit définie.

En raison de contraintes 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des essais de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) au sujet de la sensibilité de la bactérie ciblée.

Une utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions fournies dans le RCP peut faire augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la substance active et faire diminuer l'efficacité du traitement.

L'administration concomitante de diurétiques comme le furosémide peut faire augmenter le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité (à la suite d'une insuffisance rénale fonctionnelle due à une déshydratation causée par les diurétiques).

La marge de sécurité peut être réduite chez les animaux gras et les animaux souffrant de déshydratation ou de problèmes rénaux.

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

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

Un soin particulier doit être apporté pour ne pas soulever et inhaler de la poussière ou du brouillard. Tout contact avec la peau ou les yeux doit être évité.

Le port d'équipements de sécurité, tel que des masques anti-poussières homologués (soit un demi-masque jetable conforme aux standards européens EN149, soit un masque complet non jetable conforme aux standards EN 140 avec un filtre EN143), des gants et des lunettes de sécurité est recommandé lors de la manipulation et de la préparation du médicament vétérinaire.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, des yeux ou des muqueuses, laver la zone touchée à grande eau.

Si des symptômes tels qu'éruption cutanée ou irritation oculaire se produisent après exposition, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets fœtotoxiques après administration de dosages plus élevés que la dose recommandée.

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

La lincomycine est également excrétée par le lait.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La résorption de la lincomycine est retardée en présence de nourriture, par contre, il n'y pas d'influence quantitative. Le kaolin réduit l'absorption au niveau de l'intestin.

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

Incompatibilités majeures :

La poudre est chimiquement incompatible avec les alcalins.

7. Effets indésirables

Porcs et poulets :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ¹
--	-----------------------

¹ Diarrhée légère. Dans ce cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

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

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

Administration dans l'eau de boisson.

Les dosages recommandés sont :

Porcs : 3,33 mg de lincomycine et 6,67 mg de spectinomycine/kg de poids vif/jour, pendant 7 jours.

Poulets : 16,65 mg de lincomycine et 33,35 mg de spectinomycine/kg de poids vif/jour, pendant 7 jours.

La quantité à ajouter pour 1000 litres d'eau de boisson peut être calculée comme suit :

Dosage du médicament vétérinaire (mg/kg) x Poids vif moyen (kg) x		 grammes de
Nombre d'animaux		médicament
		=
Volume total d'eau ingéré par jour (litres)		vétérinaire pour
		1000 litres

Mélangez d'abord la quantité calculée de façon homogène avec une petite quantité d'eau de boisson. Ajoutez ensuite cette solution à un volume d'eau qui sera complètement absorbé en 12 à 24 heures. L'eau non médicamenteuse doit être fournie pour le reste de la journée. Les solutions doivent être préparées quotidiennement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec la plus grande précision possible.

La quantité d'eau médicamenteuse ingérée dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir le dosage correct, la concentration de lincomycine et de spectinomycine peut devoir être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'un matériel de mesure correctement calibré est recommandée.

10. Temps d'attente

Porcs : Viande et abats : 3 jours.

Poulets : Viande et abats : 4 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

Pendant le traitement, les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures.

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 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-V142721

Pot contenant 150 g, 1.5 kg, 3 kg et 4.5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 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 et fabricant responsable de la libération des lots

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tél. +32 (0) 3 340 04 11

E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tél. +32 (0)3 780 63 90

E-mail : info.vet@kela.health