

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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 QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Benzoate de sodium (E211)

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et poulets

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en gardes 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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

$$\frac{\text{Dosage du médicament vétérinaire (mg/kg)} \times \text{Poids vif moyen (kg)} \times \text{Nombre d'animaux}}{\text{Volume total d'eau ingéré par jour (litres)}} = \begin{matrix} \dots \text{ grammes de} \\ \text{médicament vétérinaire} \\ \text{pour 1000 litres} \end{matrix}$$

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. 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.

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

Aucune connue.

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 : 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01FF52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association de deux antibiotiques : la lincomycine, un lincosamide, et la spectinomycine, un antibiotique aminocyclitol dérivé de *Streptomyces spectabilis*

La **lincomycine** interfère avec la synthèse des protéines bactériennes par sa liaison avec la sous-unité 50S du ribosome suite à laquelle une interaction de l'ARN de transfert bactérien avec cet organite est entravée. La lincomycine a un effet bactériostatique. Une activité bactéricide se produit *in vitro* à des concentrations qui sont 5 à 10 fois plus élevées. La lincomycine est active contre les bactéries à Gram positif, certaines bactéries anaérobies à Gram négatif et les mycoplasmes. L'agent a peu ou pas d'activité contre les bactéries comme l'*Escherichia coli*.

La **spectinomycine** inhibe la synthèse des protéines bactériennes au niveau de la sous-unité 30 S du ribosome de la cellule bactérienne; l'activité bactéricide *in vitro* est exprimée uniquement à des concentrations qui sont supérieures à 100 fois la concentration bactériostatique.

La spectinomycine est un antibiotique aminocyclitol dérivé de *Streptomyces spectabilis*, a une activité bactériostatique et est actif contre les *Mycoplasma spp.* et quelques bactéries à Gram négatif comme l'*Escherichia coli*.

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 totalement élucidé et pourrait en partie reposer sur des effets indirects sur la flore intestinale. Chez *E. coli*, la distribution des CMI semble être bimodale, avec un nombre significatif de souches présentant des CMI élevées, ceci pourrait correspondre, en partie, à une résistance naturelle.

Des études *in vitro* ainsi que les données d'efficacité clinique montrent que l'association lincomycine-spectinomycine agit contre *Lawsonia intracellularis*. 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale unique chez **les porcs** de 428 mg du médicament vétérinaire, la concentration de lincomycine augmente à un C_{max} moyen de 1.68 ± 0.28 mg/l et ceci avec un T_{max} moyen de 2.48 ± 0.12 h et AUC de 11.68 ± 1.55 mg.h/l. Pour la spectinomycine la moyenne est C_{max} 3.05 ± 0.27 mg/l, T_{max} 1.12 ± 0.06 h et AUC 7.32 ± 0.63 mg.h/l. La demi-vie d'élimination ($T_{1/2el}$) est 2.21 ± 0.56 h pour la lincomycine et 0.70 ± 0.12 h pour la spectinomycine.

Après une administration orale unique chez **les poulets** de 160 mg du médicament vétérinaire, la concentration de lincomycine dans le plasma augmente à un C_{max} moyen de 2.15 mg/l et ceci avec un T_{max} moyen de 1.46 h et AUC de 5.9 mg.h/l. Pour la spectinomycine la moyenne est C_{max} 8.35 mg/l, T_{max} 1.55 h et AUC 31.6 mg.h/l. La demi-vie d'élimination ($T_{1/2el}$) est 0.70 h pour la lincomycine et 1.61 h pour la spectinomycine.

La lincomycine a un caractère lipophile prononcé, ce qui explique les concentrations tissulaires élevées, parfois 5 à 10 fois la concentration plasmatique.

La spectinomycine est peu liposoluble et les concentrations tissulaires maximales sont à peine 50% des concentrations plasmatiques.

La lincomycine est principalement concentrée dans les poumons, les reins, le foie, la rate, le système génital et relativement peu dans le muscle squelettique. La liaison aux protéines est médiocre (34%) pour la lincomycine et faible (10%) pour la spectinomycine. Suite à la faible absorption de la spectinomycine, la plus grande partie est excrétée dans les matières fécales et la partie retrouvée dans la circulation systémique est excrétée par les reins par filtration glomérulaire pour plus de 75%. Après administration orale de la lincomycine, l'excrétion rénale représente 10% de la dose tandis que 70-80% est excrété par voie hépatique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La poudre est chimiquement incompatible avec les alcalins.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Kela sa

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

BE-V142721

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/06/1988

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

03/02/2026

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>).