

NOTICE

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444.7 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444.7 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

Lincomycine, spectinomycine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un g contient :

Substances actives:

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate)	222 mg
Spectinomycine (sous forme de sulfate)	444.7 mg

Excipients:

Benzoate de sodium, lactose.

4. INDICATION(S)Porcins

Pour le traitement et la métaphylaxie de l'entéropathie proliférative porcine (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 produit ne soit utilisé.

Poulets

Pour le traitement et la métaphylaxie de la 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 troupeau doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

Ne pas permettre l'accès à l'eau ou aux aliments contenant de la lincomycine aux lapins, rongeurs (exemple, chinchillas, hamsters, cobayes), chevaux, ruminants. L'ingestion par ces espèces peut conduire à des effets gastro-intestinaux sévères.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas de diarrhée, ou de selles moles et/ou d'inflammation de la région périanale ont été observés chez des porcs en bonne santé au début du traitement. Ces symptômes disparaissent en 5 à 8 jours sans interruption du traitement.

De rares cas d'irritabilité/excitation, éruption cutanée/prurit ont également été observés.

Les réactions allergiques/d'hypersensibilité sont rares mais peuvent survenir et nécessitent un arrêt immédiat du traitement avec le médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique doit être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins et poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration dans l'eau de boisson.

Les posologies recommandées sont :

Porcins : 3.33 mg de lincomycine et 6.67 mg de spectinomycine/kg poids corporel/jour, pendant 7 jours, soit 15 mg poudre/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Poulets : 16.65 mg lincomycine et 33.35 mg spectinomycine/kg poids corporel/jour, pendant 7 jours. soit 75 mg poudre/kg poids corporel/jour pendant 7 jours.

Le traitement doit être mis en place dès l'apparition des premiers signes cliniques.

Pour la préparation de l'eau de boisson, le taux d'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau va dépendre du poids corporel des animaux et de la quantité quotidienne d'eau ingérée.

Pour respecter la posologie et éviter un sous-dosage, le poids corporel moyen des animaux du groupe et la consommation quotidienne d'eau doivent être déterminés de façon la plus précise possible.

L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant la durée du traitement.
L'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Dans le cas de pathologies s'accompagnant d'une diminution sensible de l'abreuvement, un traitement parentéral doit être mis en place.

Respecter les indications suivantes pour calculer précisément le taux d'incorporation du médicament vétérinaire à l'eau de boisson.

Porcins:

Pour déterminer le volume de dilution (en litre d'eau de boisson) nécessaire pour 150 g de médicament vétérinaire, utiliser la formule suivante :

$$\text{Volume (L) pour 150 g de médicament vétérinaire} = \frac{10\,000 \times [\text{consommation quotidienne d'eau par animal (L)}]}{\text{Poids moyen d'un porc (kg)}}$$

Chez les porcins, 150 g de médicament vétérinaire correspond à une dose pour 10 000 kg de poids corporel par jour.

Pour information, la consommation standard d'eau est d'environ 0.15 L/kg poids corporel/jour. Le tableau ci-après donne le volume d'eau à utiliser pour diluer 150 g de médicament vétérinaire.

Volume d'eau consommé	150 g de poudre = 100 g d'activité antibiotique doivent être dilués dans...
0.1 L/kg poids corporel/jour	1,000 L d'eau de boisson
0.15 L/kg poids corporel/jour	1,500 L d'eau de boisson
0.2 L/kg poids corporel/jour	2,000 L d'eau de boisson
0.25 L/kg poids corporel/jour	2,500 L d'eau de boisson

Poulets :

Pour déterminer le volume de dilution (en litre d'eau de boisson) nécessaire pour 150 g de médicament vétérinaire, utiliser la formule suivante :

$$\text{Volume (L) pour 150 g de médicament vétérinaire} = \frac{2\,000 \times [\text{consommation quotidienne d'eau par oiseau (L)}]}{\text{Poids moyen d'un oiseau (kg)}}$$

150 g de médicament vétérinaire correspond à une dose pour 2 000 kg de poids corporel par jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Cette poudre est destinée à être administrée dans l'eau de boisson uniquement et doit être dissoute avant utilisation.

L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant la durée du traitement.

L'eau médicamenteuse doit être retirée tous les jours et remplacée par une nouvelle solution.

L'utilisation répétée ou prolongée doit être évitée, en améliorant les pratiques d'élevage et de désinfection.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en fonction de résultats d'antibiogrammes. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être établi en fonction des données de sensibilités des bactéries cibles établies au niveau local (exploitation, ou région).

L'utilisation du médicament vétérinaire de façon non conforme aux instructions du RCP peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement aux macrolides, du fait de la possibilité de résistances croisées.

Le diagnostic doit être reconsidéré si aucune amélioration n'est observée après 5 jours.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcins:

Viande et abats: zéro jour.

Poulets:

Viande et abats: 5 jours.

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

Les animaux ne doivent pas être abattus en cours de traitement s'ils sont destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Pas de précautions particulières de conservation.

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

L'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il est conforme aux pratiques cliniques d'établir le traitement en fonction de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être établi en fonction des données de sensibilités des bactéries cibles établies au niveau local (exploitation, ou région).

L'utilisation du médicament vétérinaire de façon non conforme aux instructions du RCP peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement aux macrolides, du fait de la possibilité de résistances croisées.

Une part 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 d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation par voie orale de préparations contenant de la lincomycine est indiquée uniquement chez les porcins et les poulets.

Ne permettez pas l'accès à l'eau médicamenteuse à d'autres animaux. La lincomycine peut entraîner des désordres gastro-intestinaux sévères chez les autres espèces animales.

L'utilisation répétée ou prolongée doit être évitée, en améliorant les pratiques d'élevage et de désinfection.

Le diagnostic doit être reconsidéré si aucune amélioration n'est observée après 5 jours.

Les animaux malades ont un appétit réduit et ne s'abreuvent pas normalement, des animaux sévèrement atteints peuvent donc nécessiter un traitement par voie parentérale.

Cette poudre est destinée à être administrée dans l'eau de boisson et doit être dissoute dans de l'eau.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine, la spectinomycine ou les dérivés du soja doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un soin particulier doit être apporté pour ne pas soulever ou inhaler de la poussière.

Tout contact avec la peau ou les yeux doit être évité.

Le port d'équipements de sécurité, tel que masque (soit un masque jetable conforme aux standards européens EN149, soit un masque conforme aux standards EN 140 avec un filtre EN143), gants et lunettes est recommandé lors de la manipulation et de la préparation du produit.

Laver les mains et toute partie cutanée exposée avec de l'eau et du savon immédiatement après utilisation.

Si des symptômes tels que éruption cutanée ou irritation oculaire persistantes se produisent après exposition, consulter immédiatement un médecin et montrer lui l'étiquette ou la notice.

Gestation et lactation :

Porcins

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Les études de laboratoire chez les chiens et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets de la lincomycine ou de la spectinomycine sur la reproduction, ni d'effets foetotoxiques ou tératogènes.

La lincomycine est excrétée dans le lait.

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

Ponte :

Poulets

Ne pas utiliser en période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

D'une façon générale, le mélange avec d'autres médicaments doit être évité.

L'association de lincosamides et de macrolides est antagoniste, du fait d'une compétition vis-à-vis du même site d'action. L'association avec des anesthésiques peut entraîner de possibles blocages neuromusculaires.

Ne pas administrer avec du kaolin ou des pectines, comme cela peut limiter l'absorption. Si une co-administration ne peut être évitée, respecter un délai de deux heures entre les prises.

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

En cas de surdosage chez les porcins, un changement de consistance des fèces (selles molles et/ou diarrhée) peut être observé.

Chez les poulets traités avec plusieurs fois la dose thérapeutique, un élargissement du caecum et un contenu anormal du caecum ont été observés.

En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu puis recommencé à la dose recommandée.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 1.5 kg de poudre pour administration dans l'eau de boisson avec bouchon inviolable blanc en polyéthylène basse densité (LDPE).

Bouteille blanche en polyéthylène haute densité (HDPE) contenant 150 g de poudre pour administration dans l'eau de boisson inviolable blanc en polyéthylène basse densité (LDPE) avec une capsule en aluminium..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V061957

Sur prescription vétérinaire