

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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 :

chlorhydrate de lincomycine equiv. lincomycine 33,3 g - chlorhydrate de spectinomycine equiv. spectinomycine 66,6 g par 150 g.

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs :

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.

4.3 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).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir 4.3. Contre-indications et 4.5 Précautions particulières d'emploi.

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.

4.5 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.

Autre précautions particulières

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dans de très rares cas, l'on a signalé une légère diarrhée, toutefois temporaire.
- La lincomycine peut provoquer un blocage neuromusculaire et des réactions allergiques.

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)

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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

Il convient de mesurer précisément la quantité de poudre nécessaire à la préparation de la solution médicamenteuse à l'aide d'une balance appropriée à cet effet.

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

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

La prise de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir un dosage correct, la concentration de l'antibiotique doit être adaptée en conséquence.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

4.11 Temps d'attente

Viande (et abats) : 2 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques

Code ATCvet : QJ01FF52 (lincomycine) – QJ01XX04 (spectinomycine).

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

*Élimination :

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 a pas d'accumulation de spectinomycine dans certains tissus.

*Élimination :

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.

Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 40 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

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

BE-V193164

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/06/1998

Date du dernier renouvellement : 04/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/01/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

