SPECTOLIPHEN 100

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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

Substances actives :

Lincomycini hydrochloridum équivalent à 222 mg lincomycine base par gramme

Spectinomycini sulfas tetrahydricus équivalent à 444 mg spectinomycine base par gramme

Excipients :

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

Porcs et poulets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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, consulter immédiatement un médecin et montrer lui l'étiquette ou la notice.
Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère diarrhée peut très rarement se manifester après administration orale du médicament vétérinaire.

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

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La résorption de la lincomycine est retardée en présence de nourriture, par contre, il n'y a 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour 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.

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

Après administration par voie orale du médicament vétérinaire, une diarrhée légère peut se manifester de façon sporadique. L'arrêt du traitement est alors recommandé.

4.11 Temps d'attente

Porcs : Viande et abats : 3 jours

Poulets : Viande et abats : 4 jours

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

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique.

Code ATCvet : QJ01FF52

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium

6.2 Incompatibilités majeures

La poudre est chimiquement incompatible avec les alcalins.

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pots de 150 g, 1.5 kg, 3 kg et 4.5 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

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
tel. +32 3 34 00 411 – info@kela.health

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

BE-V142721

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

Date de première autorisation : 09/06/1988
Date du dernier renouvellement : 04/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/07/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

Sur prescription vétérinaire.