

# SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution injectable pour veaux, ovins et porcins

---

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution injectable pour veaux, ovins et porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Substances actives :**

Lincomycine.....50 mg  
(équivalent à 54,47 mg de chlorhydrate de lincomycine (substance desséchée)).  
Spectinomycine.....100 mg  
(équivalent à 129,45 mg de sulfate de spectinomycine (substance desséchée)).

**Excipients :**

Alcool benzylique 9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable  
Une solution stérile incolore.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

## 4.1 Espèces cibles

Veaux pré-ruminants, ovins, porcins.

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Veaux pré-ruminants :

- Traitement des infections respiratoires causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Ovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement des infections dues à *Mycoplasma spp.* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

Porcins :

- Traitement de l'adénomatoïse intestinale (iléite) due à *Lawsonia intracellularis*.
- Traitement de la dysenterie due à *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Traitement des infections dues à *E. Coli* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement des infections dues à *Mycoplasma spp.* sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.
- Traitement de l'arthrite infectieuse due à des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine.

## 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives.

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les chinchillas ou les chevaux, car cela pourrait entraîner de graves troubles gastro-intestinaux.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire doit être utilisé sur la base des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Administrer avec prudence chez les animaux ayant des antécédents de réactions allergiques.

Ne pas administrer de doses supérieures à la dose recommandée chez les brebis en fin de gestation ou en début de lactation.

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

La lincomycine et la spectinomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces antibiotiques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il faut être attentif à éviter tout risque d'exposition lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'exposition au médicament vétérinaire, des symptômes tels qu'une éruption cutanée peuvent se produire. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

Il faut être attentif à éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un ramollissement des selles peut être observé très rarement. Il est normalement transitoire et disparaît en quelques jours sans traitement.

L'administration de ce médicament vétérinaire peut très rarement provoquer une gêne locale lors de l'injection.

Les lincosamides et les aminoglycosides peuvent très rarement induire un blocage neuromusculaire.

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

Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes et en lactation.

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

## 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante avec des anesthésiques généraux ou des agents bloquants neuromusculaires pourrait potentialiser le blocage neuromusculaire.

## 4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par voie intramusculaire.

Veaux pré-ruminants :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, deux fois par jour le premier jour, ensuite une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Porcins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire / 10 kg p.c.) par voie intramusculaire, à répéter, si nécessaire, 24 heures plus tard et pendant maximum 5 jours.

Le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible pour assurer un dosage correct.

Le flacon ne peut pas être ponctionné plus de 30 fois. Sinon, un dispositif de seringue automatique ou une aiguille de prélèvement appropriée doivent être utilisés pour éviter de trop percer le bouchon.

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

Aucun connu.

## 4.11 Temps d'attente

Veaux pré-ruminants :

Viande et abats : 23 jours

Ovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, lincomycine, combinaisons.

Code ATCvet : QJ01FF52

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'association lincomycine-spectinomycine est active contre un large éventail de bactéries à Gram positif, à Gram négatif et de mycoplasmes. La lincomycine est spécialement active contre les bactéries à Gram positif (telles que *Streptococcus* et *Staphylococcus*) et *Mycoplasma*, alors que la spectinomycine est plus spécifiquement active contre les bactéries à Gram négatif (*colibacillus*, *Pasteurella*, *Salmonella*) et *Mycoplasma*.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### SPECTINOMYCINE :

Après administration intramusculaire, elle est rapidement absorbée et atteint des concentrations sanguines maximales en l'espace de 20 minutes, et est détectable pendant 12 heures.

Elle présente une faible pénétration tissulaire et sa distribution est essentiellement extracellulaire. Elle est excrétée par filtration glomérulaire et environ 80 % du produit se retrouve sous forme inchangée dans l'urine pendant les premières 24 à 48 heures.

### LINCOMYCINE :

Elle est bien absorbée après administration intramusculaire. Elle atteint un pic plasmatique 2 à 4 heures après l'administration, avec des concentrations thérapeutiques persistant environ 6 à 8 heures.

Elle est largement distribuée dans tout le corps et traverse la barrière placentaire. Les concentrations tissulaires sont supérieures aux concentrations sériques. Elle est métabolisée dans le foie et atteint des concentrations élevées dans la bile. Environ 30 % de la dose sont excrétés dans l'urine pendant les 4 premières heures et 14 % dans les fèces. Elle est également excrétée dans le lait.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

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

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons translucides en polypropylène de 100 ml et 250 ml avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium avec scellage FLIP-OFF.

Présentations :

- Boîte contenant 1 flacon de 100 ml
- Boîte contenant 1 flacon de 250 ml
- Boîte contenant 10 flacons de 100 ml
- Boîte contenant 6 flacons de 250 ml

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 S.A.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
BELGIQUE

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V445137

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

Date de première autorisation : 19/11/2013  
Date du dernier renouvellement : 09/08/2018

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/10/2018

### INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.