NOTICE

SPECTOLIPHEN 100, 222 mg/g + 444 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson chez les porcs et les poulets

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Kela sa, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

2. 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
Lincomycini hydrochloridum et spectinomycini sulfas tetrahydricus

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

Lincomycini hydrochloridum équivalent à 222 mg de lincomycine base par gramme
Spectinomycini sulfas tetrahydricus équivalent à 444 mg de spectinomycine base par gramme
Benzoate de sodium q.s. ad 1 g.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et poulets

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 soir définie.
En raison de contraintes techniques, la sensibilité de *L. intracellularis* est difficile à teste *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 :
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 fonctionelle 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 aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine, la spectinomycine où la 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.

Gestation et lactation :
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 éxcrétée par le lait.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Après administration par voie orale du médicament vétérinaire, une diarrhée légère peut se manifester de façon sporadique. L'arrêt du traitement est alors recommandé.

Incompatibilités :
La poudre est chimiquement incompatible avec les alcalins.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire 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

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V142721

Pots de 150 g, 1.5 kg, 3 kg et 4.5 kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.
Sur prescription vétérinaire.

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.