

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linco-Spectin ad us. vet., solution injectable pour porcs, chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

### Substances actives :

Lincomycinum (ut lincomycini hydrochloridum)	50 mg
Spectinomycinum (ut spectinomycini sulfas)	100 mg

### Excipients :

Alcohol benzylicus (E1519)	9 mg
----------------------------	------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, incolore à légèrement jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs, chiens et chats.

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

Infections à bactéries à Gram positif ou Gram négatif, spirochètes, mycoplasmes, germes anaérobies et infections mixtes. Linco-Spectin permet de traiter efficacement les infections suivantes :

**Porcs :** pneumonies bactériennes et à mycoplasmes, dysenterie porcine, entérite bactérienne, arthrite infectieuse, rouget et infections bactériennes secondaires à une infection virale.

**Chiens :** infections des voies respiratoires (par ex. pneumonie, pharyngite, laryngite, bronchite), de l'appareil urogénital (par ex. cystite, métrite), de la peau (par ex. pyodermite, dermatite pustuleuse, abcès), infections bactériennes secondaires à une infection virale.

**Chats :** infections des voies respiratoires, des voies urinaires, abcès, plaies infectées suites à des bagarres, infections bactériennes secondaires à des infections virales.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité et de résistance connues vis-à-vis de la spectinomycine, la lincomycine et la clindamycine. L'utilisation de Linco-Spectin chez des espèces animales non citées à la rubrique 4.1 peut entraîner des troubles gastro-intestinaux sévères.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né en raison de l'apparition éventuelle de manifestations de toxicité. En présence d'une insuffisance rénale, réduire la posologie et augmenter l'intervalle entre les doses. Ne pas administrer en présence de troubles de la fonction hépatique.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas administrer en même temps qu'un anesthésique ou qu'une substance active entraînant un bloc neuromusculaire.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Faire particulièrement attention lors de l'administration de Linco-Spectin ad us. vet. chez les femelles en période de lactation, car la lincomycine contenue dans ce produit vétérinaire peut entraîner des effets gastro-intestinaux indésirables chez le jeune qui boit le lait de sa mère (voir aussi rubrique 4.7).

#### **Porcins :**

Le traitement par Linco-Spectin ne doit être administré qu'après avoir apporté la preuve de la sensibilité de *Brachyspira hyodysenteriae* ou des agents pathogènes associés à la dysenterie mis en évidence par des examens de laboratoire (par ex. les germes commensaux comme *E. coli* ou *Campylobacter spp.*), en raison du fort taux de résistance vis-à-vis de la lincomycine et de la spectinomycine.

#### **Toutes espèces cibles :**

L'administration de Linco-Spectin doit être basée sur les résultats d'un antibiogramme.

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

Toute personne ayant une hypersensibilité connue vis-à-vis des lincosamides doit éviter tout contact direct du produit vétérinaire avec la peau ou les muqueuses.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas particuliers, des réactions allergiques peuvent survenir, tout comme un bloc neuromusculaire qui ne peut être que partiellement antagonisé par du calcium et n'est pas antagonisé par les sympathomimétiques d'action indirecte (comme la néostigmine). Après l'administration de lincomycine, de la diarrhée, des vomissements et de l'anorexie peuvent parfois survenir ainsi que, dans de rares cas, un rougissement de la peau et de l'agitation.

En cas d'apparition, peu de temps après le début du traitement, de troubles digestifs ou d'une aggravation de la diarrhée préexistante, il est indiqué d'interrompre le traitement ou de le changer.

Dans certains cas particuliers, une agranulocytose, une leucopénie, une thrombocytopénie, une élévation de l'activité sérique des ASAT (aspartate aminotransférase), une influence sur la conductibilité cardiaque ainsi qu'une hypotension ont été observées également.

En cas d'apparition de réactions allergiques, l'administration du médicament vétérinaire doit être immédiatement interrompue et le traitement symptomatique doit être institué :

En cas de choc anaphylactique : épinéphrine (adrénaline) et glucocorticoïdes par voie IV ;

En cas de réaction cutanée allergique : antihistaminique et/ou glucocorticoïdes.

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**

Il faut rester particulièrement prudent lors de l'administration de Linco-Spectin ad us. vet. chez les femelles allaitantes en raison du risque d'apparition d'effets indésirables gastro-intestinaux liés à la lincomycine chez les jeunes de la portée se nourrissant du lait de leur mère (voir aussi les rubriques 4.5 et 5.2).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Éviter le mélange avec d'autres médicaments vétérinaires en raison des incompatibilités possibles, par exemple les incompatibilités *in vitro* entre la lincomycine et les pénicillines ou la kanamycine. Il existe une résistance croisée totale entre les lincosamides (lincomycine et clindamycine) et une résistance croisée partielle avec les antibiotiques de la famille des macrolides comme l'érythromycine, la kitasamycine, la spiramycine et la tilmicosine. En raison du mécanisme d'action identique sur le métabolisme bactérien, l'administration concomitante avec des antibiotiques de la famille des macrolides n'a pas d'intérêt. Il existe un antagonisme évident entre la lincomycine et l'érythromycine. Lors de l'administration concomitante d'un anesthésique ou de principes actifs ayant un effet de bloc neuromusculaire (par ex. tubocurarine, gallamine, pancuronium), la lincomycine potentialise l'effet curarisant de ces myorelaxants (voir aussi rubrique 4.4).

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

our Injection intramusculaire.

**Porcins :** 1 ml de Linco-Spectin par 10 kg de poids vif (PV) (5 mg/kg de lincomycine, 10 mg/kg de spectinomycine). Si nécessaire, cette dose peut être répétée toutes les 24 heures pendant 3 à 7 jours.

**Chiens et chats :** 1 ml de Linco-Spectin par 5 kg de PV (10 mg/kg de lincomycine, 20 mg/kg de spectinomycine). Cette dose peut être répétée toutes les 12 ou 24 heures pendant une période maximale de 21 jours.

Poursuivre l'administration de Linco-Spectin au minimum pendant 2 jours après la disparition des signes cliniques.

Vérifier le diagnostic et éventuellement modifier le traitement si aucune amélioration évidente de l'état pathologique n'est observée au bout de 3 jours de traitement.

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

Arrêter immédiatement le traitement et prendre les mesures d'urgence (voir rubrique 4.6) en fonction des symptômes.

Il n'existe aucun antidote spécifique connu.

#### **4.11 Temps d'attente**

Porcins : tissus comestibles : 14 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique ; Lincosamides, association.

Code ATCvet : QJ01FF52

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Linco-Spectin solution injectable est une solution aqueuse stérile à base de chlorhydrate de lincomycine et de sulfate de spectinomycine. Chez les porcins, les chiens et les chats, cette association est indiquée pour le traitement des infections provoquées par des germes qui y sont sensibles. La lincomycine inhibe la synthèse des protéines bactériennes par sa liaison réversible à la

sous-unité 50-S des ribosomes bactériens. En fonction de la sensibilité et de la concentration, l'effet antibactérien peut être bactériostatique ou bactéricide.

La spectinomycine a un effet bactériostatique et agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau de la sous-unité 30-S des ribosomes bactériens.

L'activité antibactérienne de la spectinomycine est dirigée sur une gamme de bactéries à Gram positif et à Gram négatif ainsi que sur les mycoplasmes.

Il est prouvé que la lincomycine et la spectinomycine ont une activité synergique sur les mycoplasmes ainsi que sur les germes anaérobies associés à la dysenterie porcine.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### *Lincomycine :*

Après son administration intramusculaire, la lincomycine est rapidement absorbée et distribuée dans l'organisme. Chez le chien ou le chat, le pic sérique, égal à environ 8 µg/ml, est atteint une heure environ après l'injection intramusculaire. Après l'administration intramusculaire de 10 à 20 mg/kg, des concentrations thérapeutiques efficaces peuvent être mesurées pendant au moins 8 heures dans les poumons, le liquide synovial, les os, la peau, la cavité abdominale, le péricarde et la vésicule biliaire. Le temps de demi-vie est en moyenne de 5 heures. Le médicament est principalement éliminé par voie hépatique ainsi que par le lait chez les femelles allaitantes. Environ un tiers de la substance est métabolisé dans le foie en métabolites inactifs sur les bactéries.

### *Spectinomycine :*

Après son administration parentérale, la spectinomycine se distribue rapidement dans l'organisme et est éliminée presque totalement par les reins en 24 heures.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcohol benzylicus (E1519)

Acidum hydrochloricum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilités majeures**

En raison d'incompatibilités possibles avec la lincomycine, 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 : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption marquée « EXP » sur l'emballage.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) et au sec.

Conserver hors de portée des enfants.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant 1 flacon en verre de type 1 de 100 ml.

## **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**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 40070 052 flacon de 100 ml.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.02.1978

Date du dernier renouvellement : 05.10.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.12.021

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

Sans objet.