

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PNEUMOSPECTIN 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives:

Lincomycine..... 50 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(Equivalent à 54,47 mg Chlorhydrate de lincomycine monohydraté)

Spectinomycine 100 mg

(sous forme de sulfate tétrahydraté)

(Equivalent à 129,45 mg sulfate de spectinomycine tétrahydraté)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	9 mg
Hydroxyde de sodium	/
Acide chlorhydrique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution stérile incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux :

- Traitement des infections respiratoires, des arthrites et des omphalites.

Chez les ovins et caprins :

- Traitement des infections respiratoires et des mycoplasmoses.

Chez les porcins :

- Traitement de l'adénomatozose intestinale (iléites) due à *Lawsonia intracellularis*,
- Traitement des entérites hémorragiques et des colibacillooses,
- Traitement des mycoplasmoses,
- Traitement des arthrites infectieuses.

Chez les poulets et les dindes :

- Traitement des mycoplasmoses associées ou non à *Escherichia coli*,
- Traitement des aérosacculites dues à *Escherichia coli*,
- Traitement du choléra aviaire dû à *Pasteurella multocida*.

Chez les chats et chiens :

- Traitement des infections respiratoires, intestinales, urinaires, infections de la peau (y compris les plaies et les abcès) et de l'arthrite, causées par des germes sensibles incluant *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp., *Mycoplasma* spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cochons d'Inde, les chinchillas ou chez les chevaux, car cela pourrait entraîner des troubles gastro-intestinaux sévères.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire doit être utilisé sur la base de l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si ceci n'est pas possible, la thérapie devra s'appuyer sur des informations épidémiologiques et la connaissance de concernant la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de

l'exploitation ou à niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieur) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic a indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les macrolides compte tenu du risque possible de résistances croisées.

A employer avec précaution chez des animaux qui ont déjà manifesté des signes d'allergie.

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

La lincomycine et la spectinomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou leur contact avec la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces antibiotiques devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Laver les éclaboussures immédiatement à grande eau.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, chats et chiens.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Ramollissement des selles ¹ Gêne locale lors de l'injection.
--	--

¹ Celui-ci est généralement transitoire et rétrocede en quelques jours sans traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les femelles en gestation, en période de lactation ou de ponte. L'utilisation de ce produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque, établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec des macrolides.

L'association avec des anesthésiques pourrait conduire à un blocage neuromusculaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le produit doit être administré par injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Veaux :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, deux injections pendant le premier jour de traitement, puis une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

Ovins et caprins :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) 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 vif (correspondant à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, à renouveler, si nécessaire, 24 heures plus tard et pendant 5 jours maximum.

Poulets et dindes :

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de solution pour 5 kg de poids vif) par voie sous-cutanée, une fois par jour, pendant 3 jours.

Chats et chiens :

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (correspondant à 1 mL de solution pour 5 kg de poids corporel par voie intramusculaire. Le traitement peut être renouvelé entre 12 et 24 heures d'intervalle pendant 3 à 7 jours selon la réponse clinique.

Ne pas percer le bouchon plus de 30 fois. Autrement, utiliser une seringue automatique ou une aiguille à prélèvement appropriée pour éviter une perforation excessive du bouchon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 14 jours.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Poulets et dindes :

Viande et abats : 14 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FF52.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'association lincomycine-spectinomycine couvre un large spectre d'activité contre les bactéries à Gram positif, à Gram négatif et les mycoplasmes. La lincomycine est plus spécialement active contre les bactéries à Gram positif (telles que les streptocoques et les staphylocoques) et les mycoplasmes, alors que la spectinomycine est plus spécifiquement active contre les bactéries à Gram négatif (colibacilles, pasteurelles, salmonelles), les mycoplasmes et les bactéries à Gram positif.

La résistance à la lincomycine est souvent conférée par des facteurs plasmidiques (erm-gènes) codant pour des méthylases modifiant le site de liaison ribosomique et entraînant fréquemment une résistance croisée à d'autres antimicrobiens du groupe MLSb. Cependant, le mécanisme le plus fréquent chez les mycoplasmes est l'altération du site de liaison par des événements mutationnels (résistance chromosomique). La résistance à la lincomycine, médiée par les pompes d'efflux, ou par l'inactivation des enzymes, a aussi été décrite. Il existe souvent une résistance croisée complète entre la lincomycine et la clindamycine.

Une résistance de haut niveau à la spectinomycine se développe par mutation chromosomique en une étape chez de nombreuses bactéries entériques (telles que *E. coli*). La résistance plasmidique est moins fréquente. Les souches présentant une résistance chromosomique ne montrent pas de résistance croisée avec des aminoglycosides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La lincomycine est bien distribuée dans tout le corps et est métabolisée de façon significative. La spectinomycine est également bien distribuée dans tout le corps et semble être principalement excrétée sous la forme du composé parent.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium opercule flip-off

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GLOBAL VET HEALTH
C/CAPCANES, N°12 BAJOS
POLIGONO AGRO-REUS
43206 REUS
ESPAGNE

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

FR/V/6074737 2/2013

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 6 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/06/2013 - 29/05/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/05/2023

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).