

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PNEUMOSPECTIN 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lincomycine 50 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(équivalent à 54,47 mg de chlorhydrate de lincomycine)

Spectinomycine 100 mg

(sous forme de sulfate tétrahydraté)

(équivalent à 129,45 mg de sulfate de spectinomycine)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution stérile incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

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.

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 colibacilloses,
- 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 à la lincomycine et/ou à la spectinomycine, incluant *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp, *Mycoplasma* spp.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire doit être utilisé sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ceci n'est pas possible, la thérapie devra s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région, de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

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.

ii) 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 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.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Laver les éclaboussures immédiatement à grande eau.

Se laver les mains après utilisation.

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

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un ramollissement des selles peut être observé. Celui-ci est généralement transitoire et rétrocede en quelques jours sans traitement.

L'utilisation de ce produit peut provoquer une gêne locale occasionnelle lors de l'injection.

4.7. 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec des macrolides.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

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) 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) 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) 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) 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.

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

Non connus.

4.11. 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.

Œufs : ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

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

Code ATC-vet : QJ01FF52.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
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

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium opercule flip-off

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/06/2013 - 29/05/2018

10. Date de mise à jour du texte

01/06/2018