

NOTICE

Linspec 50/100 mg/ml Solution injectable pour chiens, chats, porcins et veaux pré-ruminants.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.

Fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande et
Cenavisa S.A. C/Camí Pedra Estela s/n 43205, Reus, Tarragona, Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Linspec 50/100 mg/ml Solution injectable pour chiens, chats, porcins et veaux pré-ruminants.

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

Solution transparente incolore.

Substances actives

Lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine) 50 mg/ml

Spectinomycine (sous forme de sulfate de spectinomycine tétrahydraté) 100 mg/ml

Excipient

Alcool benzylique (E1519) 9 mg/ml

4. INDICATION(S)

Traitement des infections respiratoires, intestinales, urinaires, de la peau (y compris plaies et abcès) et de l'arthrite causées par des germes sensibles à la lincomycine et/ou à la spectinomycine, incluant :

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Comme avec tous les médicaments vétérinaires, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'inde, chinchillas, aux chevaux ou aux ruminants car cela pourrait entraîner des troubles gastro-intestinaux graves.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation de ce produit peut provoquer une gêne occasionnelle locale lors de l'injection. Des diarrhées transitoires ou des selles molles peuvent apparaître dans de rares cas. Une perte d'appétit temporaire peut également survenir.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, chiens et chats.

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

Porcins:

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 ml de produit/10 kg de poids vif) par voie intramusculaire, à renouveler quotidiennement pendant 3 jours en fonction de la réponse clinique.

Veaux pré-ruminants :

5 mg de lincomycine et 10 mg de spectinomycine par kg de poids vif (correspondant à 1 ml de produit/10 kg de poids vif) par voie intramusculaire; deux injections le premier jour, puis une injection par jour pendant 2 à 4 jours en fonction de la réponse clinique.

Chiens et chats :

10 mg de lincomycine et 20 mg de spectinomycine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml de produit pour 5 kg de poids corporel) par voie intramusculaire. L'injection peut être renouvelée à intervalles de 12 à 24 heures pendant 3 à 7 jours en fonction de la réponse clinique.

Un flacon ne doit pas être utilisé plus de 30 fois; l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus adaptée à l'espèce cible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voie intramusculaire.

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats

Porcins : 14 jours

Bovins (veaux pré-ruminants): 21 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur et sur le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire sur la base de tests de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région, de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire de façon non conforme aux instructions du notice peut conduire à l'augmentation du risque de développement et de sélection de bactéries résistantes et diminuer l'efficacité d'un traitement aux macrolides, du fait de la possibilité de résistances croisées. À des doses supérieures à celles recommandées chez les porcs, l'administration de ce produit peut entraîner des diarrhées transitoires ou des selles molles.

Gravidité et Lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes, ni chez les reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Incompatibilités

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des macrolides.

L'association avec des anesthésiques peut entraîner de possibles blocages neuromusculaires.

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

La lincomycine et la spectinomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de projection, rincer immédiatement à grande eau. Se laver les mains après utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la lincomycine et à la spectinomycine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2015

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

100 ml et 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V429694.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.