



694254001182  
480385003

Font size: 6,5 pt

PROJECT NR	2014-20451	PRODUCT NAME	Lincospectin		
GRAPHISTS	Cécile Gavage	ITEM	Box 50ml	PLANT	
RS & SC	Françoise BOSSCHAERT	GTIN NR	NA	LLN	
COUNTRY	CA	NEW CODE NR		REPLACE OLD CODE	SIZE (MM)
TECH. MASTER/ LAY OUT	B060 LOB-041	480385003	9P3023		45x51x88
KLEPS	6-1 / 65-1	DATE & VERSION NR		COLORS	
REASON FOR CHANGES :	09/04/2014-v2			Black	Varnished
Transfer Puurs => LLN	30/04/2014-v3			PMS 1655	
+ Transfer Zoetis				PMS 116	

Artwork Center Louvain-la-Neuve (Belgium) zoetis

VARNISH


DIN 00813893

**Pr** **Linco-Spectin<sup>MD</sup>**  
**solution stérile de chlorhydrate de lincomycine et de sulfate de spectinomycine**

Usage vétérinaire seulement  
**antibiotique**  
pour chiens et chats

Mises en garde : Pour injection intramusculaire chez les chiens et les chats seulement. Garder hors de la portée des enfants.

**Net 50 mL**




DIN 00813893

**Pr** **Linco-Spectin<sup>MD</sup>**  
**lincomycin hydrochloride and spectinomycin sulfate sterile solution**

Veterinary Use Only  
**antibiotic**  
for dogs and cats

Warnings: For intramuscular use in dogs and cats only. Keep out of reach of children.

**Net 50 mL**



DIN 00813893

**Medicinal Ingredients:** Lincomycin (as lincomycin hydrochloride) 50 mg/mL, Spectinomycin (as spectinomycin sulfate) 100mg/mL.

**Preservative:** Benzyl alcohol, 9 mg/mL.

**Indications:** For treatment of infections caused by susceptible strains of *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. and *Mycoplasma* spp.


**Dosage and Administration:** 1.0 mL per 5 kg body weight intramuscularly. Repeat every 12 - 24 hrs for up to 21 days.

**Storage:** Store between 15 and 30°C.

**See package insert for complete directions for use.**

Zoetis is a trademark and Linco-Spectin is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.

1632-14-2



6 94254 00118 2

version: 2017-06-21

480385003

version 2017-06-21

DIN 00813893

**Linco-Spectin** ETI

*lincomycine hydrochloride and spectinomycin sulfate sterile solution*  
*solution stérile de chlorhydrate de lincomycine et de sulfate de spectinomycine*

Veterinary Use Only  
 Usage vétérinaire seulement

antibiotic / antibiotique  
 for dogs and cats  
 pour chiens et chats

Net 50 mL

**zoetis**

**Ingrédients médicinaux:** 50 mg de lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine) et 100 mg de spectinomycine (sous forme de sulfate de spectinomycine) par mL.

**Agent de conservation :** 9 mg d'alcool benzilylique par mL.

**Indications :** Pour le traitement des infections causées par des souches sensibles de *Streptococcus* spp. et *Mycoplasma* spp. chez les chiens et les chats.

**Posologie et administration :** 1,0 mL par 5 kg de poids corporel par voie intramusculaire. Répéter toutes les 12 à 24 heures pour 21 jours au maximum.

**Mises en garde :** Pour injection intramusculaire chez les chiens et les chats seulement. Garder hors de la portée des enfants.

**Entreposage :** Entreposer entre 15 et 30 °C.

**Voir le dépliant pour le mode d'emploi complet.**

Zoetis est une marque de commerce et Linco-Spectin est une marque déposée de Zoetis ou de ses concédants de licence, utilisées sous licence par Zoetis Canada Inc.

**Medicinal Ingredients:** Lincomycin (as lincomycin hydrochloride) 50 mg/mL, Spectinomycin (as spectinomycin sulfate) 100 mg/mL.

**Preservative:** Benzyl alcohol, 9 mg/mL.

**Indications:** For treatment of infections caused by susceptible strains of *Streptococcus* species and *Mycoplasma* spp.

**Dosage and Administration:** 1.0 mL per 5 kg body weight intramuscularly. Repeat every 12-24 hrs for up to 21 days.

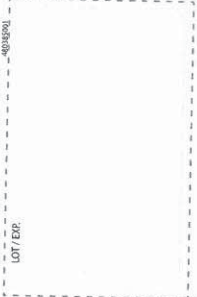
**Warnings:** For intramuscular use in dogs and cats only. Keep out of reach of children.

**Storage:** Store between 15 and 30°C.

**See package insert for complete directions for use.**

Zoetis is a trademark and Linco-Spectin is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc. Zoetis Canada Inc. Kirkland QC, H9H 4M7 1632-95-1

LOT EXP:



Unvarnished

480385001

Font size: 3,5 pt

PROJECT NR	2014-20451	PRODUCT NAME	Lincospectin		
GRAPHISTS	Cécile Gavage	ITEM	Label 50 ml	PLANT	
RS & SC	Françoise BOSSCHAERT	GTIN NR	NA	LLN	
COUNTRY	CA	NEW CODE NR	480385001	REPLACE OLD CODE	8Q2586
TECH. MASTER/LAY OUT	L108	DATE & VERSION NR		SIZE (MM)	40x92
REASON FOR CHANGES :	Transfer Puurs => LLN + Transfer Zoetis			COLORS	
		02/04/2014-v1		Black	
		09/04/2014-v2		PMS 116	Unvarnished
		30/04/2014-v3		PMS 1655	
		-			

Artwork Center Louvain-la-Neuve (Belgium)

**zoetis**

DIN 00813893

# Linco-Spectin®

lincomycin hydrochloride and spectinomycin sulfate sterile solution

## Veterinary Use Only Antibiotic

**MEDICINAL INGREDIENTS:** Lincomycin (as lincomycin hydrochloride), 50 mg/mL and spectinomycin (as spectinomycin sulfate), 100 mg/mL.

**PRESERVATIVE:** Benzyl alcohol, 9 mg/mL.

**DESCRIPTION:** Lincomycin is an antibiotic produced by *Streptomyces lincolnensis* and is chemically distinct from all other clinically available antibiotics. It is readily soluble in water. It is effective *in vitro* against most of the common gram-positive pathogens.

Spectinomycin is an antibiotic produced by *Streptomyces linoparvus*. Spectinomycin free base is weakly basic and readily soluble in water. It has *in vivo* and *in vitro* activity against many gram-positive and gram-negative organisms but, like lincomycin, is inactive against yeasts, molds, and viruses.

**INDICATIONS:** For the treatment of infections in dogs and cats caused by *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. and *Mycoplasma* spp.

**Dogs:** Linco-Spectin Sterile Solution has demonstrated efficacy in the treatment of respiratory infections, skin diseases and urinary tract infections. Specifically, infections successfully treated with Linco-Spectin Sterile Solution include pneumonia, pleurypneumonia, tonsillitis, bronchitis, pyogenic dermatitis, pustular dermatitis, abscesses, cystitis and metritis.

**Cats:** Linco-Spectin Sterile Solution has demonstrated efficacy in the treatment of urinary tract and upper respiratory tract infections and localized infections. Infections successfully treated with Linco-Spectin Sterile Solution in cats include cystitis, upper respiratory tract infections, and infected ligit wounds and abscesses.

**DOSE AND ADMINISTRATION:** Linco-Spectin Sterile Solution is for intramuscular injection only. Dosage may be calculated on the basis of spectinomycin content so as to provide 20 mg spectinomycin per kg body weight, or 1.0 mL Linco-Spectin Sterile Solution per 5 kg body weight.

The dose may be repeated at 12-24 hour intervals for up to 21 days. Monitoring of patients should be carried out to assure safety and efficacy of Linco-Spectin Sterile Solution when treating conditions that require prolonged therapy. As with all antibiotics, it is recommended that *in vitro* sensitivity studies be conducted as a basis for selection of Linco-Spectin Sterile Solution.

**PHARMACOLOGY:** When Linco-Spectin Sterile Solution (100 mg spectinomycin and 50 mg lincomycin) was administered intramuscularly to dogs, peak levels of both antibiotics were obtained in one hour. At doses of 15 mg spectinomycin and 7.5 mg lincomycin/kg, peak serum levels for spectinomycin were 42.0 mcg/mL and for lincomycin, 4.50 mcg/mL. These levels are in excess of the minimum inhibitory concentrations of the two antibiotics for many bacteria. Studies indicate that bile is an important route of excretion of lincomycin. Significant levels of lincomycin have been demonstrated in the majority of body tissues. After a single oral administration of lincomycin to a dog, fecal excretion amounted to 77% of the dose; urinary excretion to 14%. After a single intramuscular injection, fecal excretion equalled 38% of the dose; and urinary excretion, 49%. Urinary excretion was essentially complete in less than 24 hours and fecal excretion by 48 hours after either route of administration. Lincomycin has also been shown to be excreted in the milk of lactating cows, goats, rats, and women. Following intramuscular administration, spectinomycin is rapidly excreted in the urine.

**MICROBIOLOGY:** *In vitro* studies have demonstrated microbiostatic activity of Linco-Spectin Sterile Solution against ten microbial agents, including three strains of canine *Mycoplasma* spp., two strains of *Staphylococcus aureus*, three strains of *Pasteurella multocida*, and two strains of haemolytic streptococci.

Linco-Spectin Sterile Solution has been demonstrated to be effective *in vitro* against such organisms as: *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., and *Pasteurella multocida*.

### SAFETY:

**Lincomycin:** The acute LD<sub>50</sub> intraperitoneally in mice is 1000 mg/kg and orally in rats is 15,645 mg/kg. It was well tolerated when administered orally to rats and dogs at doses up to 300 mg/kg/day for up to one year. Parenteral administration of 60 mg/kg/day for 30 days produced no evidence of toxicity detectable at necropsy.

Administration of lincomycin parenterally to pregnant rats and dogs in sustained parenteral dosage did not produce a teratogenic effect upon the embryos.

**Spectinomycin:** The oral LD<sub>50</sub> for spectinomycin in the rat was found to be 13,685 mg/kg. The dog has tolerated single oral doses of 1000 mg/kg and single intravenous doses of 500 and 1000 mg/kg. An intravenous dose of 2000 mg/kg in the dog produces transient collapse. Continuous oral doses of up to 500 mg/kg for four weeks did not produce signs of toxicity in the dog.

**Linco-Spectin Sterile Solution:** Studies conducted in rats demonstrated that there was no potentiation or antagonistic effect shown by the equitoxic mixture of the two compounds administered orally. Linco-Spectin Sterile Solution was administered intramuscularly to dogs twice daily for 21 days at a dose of 15, 50, or 150 mg/kg spectinomycin and 7.5, 25, or 75 mg/kg lincomycin. No evidence of toxicity was detected either grossly or by clinical chemistry during treatment or at necropsy. Only moderate irritation was noted at the injection sites and only two dogs on the higher levels showed transient signs of pain following injection.

In a similar study, Linco-Spectin Sterile Solution was administered intramuscularly to cats for 21 days to provide 5 or 25 mg lincomycin/kg and 10 or 50 mg spectinomycin/kg twice daily. All injections were well tolerated. No signs of toxicity were detected clinically during administration or by gross examination at necropsy. Only mild to moderate signs of muscular and subcutaneous irritation were observed at necropsy.

**ADVERSE REACTIONS:** Diarrhea was reported to have occurred in two cats treated with Linco-Spectin Sterile Solution. Neither case required adjunctive therapy to correct the diarrhea following drug withdrawal.

Some decrease in appetite was observed in one dog treated for ten days with Linco-Spectin Sterile Solution. Several investigators reported observing signs of pain upon injection, but serious inflammatory reactions following injection have not been reported.

**CONTRAINDICATIONS:** (1) As with all drugs, the administration of Linco-Spectin Sterile Solution is contraindicated in animals previously found to be hypersensitive to either lincomycin or spectinomycin or to the combination. (2) Linco-Spectin Sterile Solution is contraindicated to be toxic to rabbits, guinea pigs, hamsters and chinchillas. Linco-Spectin Sterile Solution is, therefore, contraindicated in these species.

**WARNINGS:** For intramuscular use in dogs and cats only. Keep out of reach of children.

**CAUTIONS:** Linco-Spectin Sterile Solution, like any drug, should be used with caution in animals with a history of significant allergies. The use of antibiotics occasionally results in overgrowth of non susceptible organisms - particularly yeasts. Should superinfections occur, appropriate measures should be taken.

**STORAGE:** Store between 15 and 30°C. The appearance of a slight haze in an unopened vial of Linco-Spectin Sterile Solution may occur, but does not affect the potency or therapeutic efficacy of the product.

**PRESENTATION:** Linco-Spectin Sterile Solution is available in 50 mL vials.

Zoetis is a trademark and Linco-Spectin is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.  
Kirkland QC H9H 4M7



PROJECT Nr	2014-20451	PRODUCT NAME	Linco-Spectin
GRAPHISTS	Cécile Gavagne	LEAFLET	LLN
RS & SC	F. BOSSCHAERT	REPLACE OLD CODE	8R1836
		NEW CODE Nr	480385002
		DATE AND VERSION NR	13/05/2014+5
COUNTRY	GR		BLACK
TECH. MASTER/LAYOUT	1011		
KLEPS	15-2 / 30-2		
REASON FOR CHANGES: Transfer Puurs => LLN + transfer Zoetis			
Artwork Center Louvain-la-Neuve (Belgium)			

font size : 7 pt

480385002

version 2017-09-07

DIN 0061 3893

# Pr Lincospectin<sup>MD</sup>

## solution stérile de chlorhydrate de lincospectine et de sulfate de spectinomycine

### Usages vétérinaire seulement

#### Antibiotique

**INGRÉDIENTS MÉDICINAUX :** 50 mg de lincospectine (sous forme de chlorhydrate de lincospectine) et 100 mg de spectinomycine (sous forme de sulfate de spectinomycine), par mL.

**AGENT DE CONSERVATION :** 9 mg d'alcool benzyle, par mL.

**DESCRIPTION :** La lincospectine est un antibiotique provenant de *Streptomyces lincolnensis* qui se distingue chimiquement de tous les autres antibiotiques cliniquement disponibles. Le produit est facilement soluble dans l'eau. Il est efficace *in vitro* contre la plupart des pathogènes à gram positifs communs.

La spectinomycine est un antibiotique provenant de *Streptomyces filiformis*. La base libre de spectinomycine est légèrement basique et facilement soluble dans l'eau. Elle agit *in vivo* et *in vitro* contre nombreux organismes à gram positif et à gram négatifs mais, comme la lincospectine, elle n'agit pas contre les levures, les moisissures et les virus.

**INDICATIONS :** Pour le traitement des infections causées par *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. et *Mycoplasma* spp. chez les chiens et les chats.

**Chiens :** La solution stérile Lincospectin s'est avérée efficace dans le traitement des infections des voies respiratoires, des maladies de peau et des infections des voies urinaires. En particulier les infections traitées avec succès à l'aide de la solution stérile Lincospectin comprennent la pneumonie, la pharyngite, l'amygdalite, la bronchite, la dermatite pyogène, la dermatite pustuleuse, les abcès, la cystite, et la métrite.

**Chats :** La solution stérile Lincospectin s'est avérée efficace dans le traitement des infections des voies respiratoires, des maladies de peau et des infections des voies urinaires. En particulier les infections traitées avec succès chez les chats à l'aide de la solution stérile Lincospectin comprennent la cystite, les infections des voies respiratoires supérieures et les blessures infectées reçues au cours de batailles et les abcès.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :** La solution stérile Lincospectin est utilisée seulement pour des injections intramusculaires. On peut calculer le dosage sur la base de la teneur en spectinomycine de 0,6 mg/20 mg de spectinomycine par kg de poids corporel ou 1,0 mL de 20 mg de spectinomycine par 5 kg de poids corporel. La dose peut être renouvelée à des intervalles de 12 à 24 heures jusqu'à concurrence de 21 jours. Dans des cas nécessitant une thérapie prolongée, il faut surveiller les patients afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de la solution stérile Lincospectin. On recommande des études de sensibilité *in vitro* comme base pour le choix de la solution stérile Lincospectin, comme pour tout autre antibiotique.

**PHARMACOLOGIE :** Lorsque la solution stérile Lincospectin (100 mg de spectinomycine et 50 mg de lincospectine) a été administrée par voie intramusculaire chez les chiens, on a obtenu des niveaux maximums élevés des deux antibiotiques en l'espace d'une heure. A des doses de 15 mg de spectinomycine et 7,5 mg de lincospectine/kg, les niveaux sériques les plus élevés pour la spectinomycine ont été de 42,0 mcg/mL et ce qui concerne la lincospectine, de 4,50 mcg/mL.

Pour un grand nombre de bactéries, ces niveaux sont supérieurs aux concentrations inhibitrices minimales des deux antibiotiques. Les études effectuées indiquent que la bile est une voie importante de l'excrétion de lincospectine. On a pu démontrer que des niveaux importants de lincospectine se trouvaient dans la plupart des tissus du corps. Après une seule dose buccale de lincospectine administrée à un chien, l'excrétion fécale sélevait à 77 % de la dose; l'excrétion urinaire à 14 %. Après une seule injection intramusculaire, l'excrétion fécale était de 38 % de la dose et de 49 % en ce qui concerne l'excrétion urinaire. L'excrétion urinaire a été absolument complète en moins de 24 heures et l'excrétion fécale dans les 48 heures pour l'une ou l'autre voie d'administration. On a même remarqué que la lincospectine était excrétée dans le lait des vaches, chiens, rats et femelles en lactation. La spectinomycine est rapidement excrétée dans l'urine après une administration intramusculaire.

**MICROBIOLOGIE :** Les études *in vitro* ont démontré une activité microbostatique de la solution stérile Lincospectin contre dix agents microbiens y compris trois souches de *Mycoplasma* spp. canin, deux souches de *Staphylococcus aureus*, trois souches de *Pasteurella multocida* et deux souches de streptocoques hémolytiques. La solution stérile Lincospectin a fait preuve d'efficacité *in vitro* contre des organismes tels que *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. et *Pasteurella multocida*.

**INNOCUITÉ :** La DL<sub>50</sub> aiguë est de 1 000 mg/kg par voie intrapéritonéale chez la souris et de 15 045 mg/kg par voie orale chez le rat. Ce produit a été bien toléré lorsqu'il a été administré oralement chez les rats et les chiens à des doses allant jusqu'à 300 mg/kg par jour pendant une période d'un an maximum. Une administration parentérale de 60 mg/kg par jour pendant 30 jours n'a produit aucune évidence de toxicose discernable à la nécropsie.

La administration de lincospectine parentérielle chez les rats et les chiens gravides en dose parentérale soutenue n'a produit aucun effet tératogénique sur les embryons.

**Spectinomycine :** On a trouvé que chez le rat, la DL<sub>50</sub> pour la spectinomycine est de 15 685 mg/kg par voie orale. Le chien a toléré des doses orales de 1 000 mg/kg administrées une seule fois et des doses intraveineuses de 500 et 1 000 mg/kg également administrées en une seule fois. Une dose de 2 000 mg/kg administrée par injection intraveineuse chez le chien entraîne un collapsus temporaire. Des doses allant jusqu'à 500 mg/kg administrés oralement continuellement chez le chien pendant quatre semaines n'ont entraîné aucun signe de toxicité.

**Solution stérile Lincospectin :** Des études effectuées sur des rats ont démontré qu'aucun effet de potentialisation ou antagonisme n'a résulté du mélange équitoxique des deux composants administrés oralement. La solution stérile Lincospectin a été administrée chez des chiens par voie intramusculaire deux fois par jour pendant 21 jours à des doses de 15, 30 ou 150 mg/kg de spectinomycine et 7,5, 25 ou 75 mg/kg de lincospectine. On n'a remarqué aucune évidence de toxicose, ni par examen approximatif ni par chimie clinique durant le traitement ou à la nécropsie. On a remarqué seulement une irritation légère aux sites d'injection et deux chiens seulement ont eu une irritation légère forte ont montré des signes temporaires de douleur à la suite de l'injection.

Dans une étude similaire, la solution stérile Lincospectin a été administrée par voie intramusculaire chez des chats pendant 21 jours afin de leur injecter 5 ou 25 mg de lincospectine/kg et 10 ou 50 mg de spectinomycine/kg deux fois par jour. Toutes les injections ont été bien tolérées. On n'a remarqué chez aucun animal aucune toxicose, ni pendant l'administration ni par examen approximatif au cours de la nécropsie. On a observé seulement à la nécropsie des signes d'irritation musculaire et sous-cutanée, légers à moyens.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES :** On a rapporté de la diarrhée chez deux chats qui avaient été traités à la solution stérile Lincospectin. Dans aucun des cas on n'a eu recours à une thérapie accessoire pour arrêter la diarrhée après avoir supprimé le médicament. On a observé chez un chien traité avec la solution stérile Lincospectin pendant dix jours, une certaine diminution d'appétit.

Plusieurs chercheurs ont rapporté des signes de douleur au moment de l'injection, mais on n'a rapporté aucune réaction inflammatoire sérieuse après l'injection.

**CONTRE-INDICATIONS :** (1) Comme avec tous les médicaments, l'administration de la solution stérile Lincospectin est contre-indiquée chez les animaux dont l'impénétrabilité à l'un ou l'autre des antibiotiques lincospectine ou spectinomycine chez leur combinaison a déjà été établie. (2) La lincospectine s'est avérée toxique chez les lapins, les cobayes, les hamsters et les chinchillas. Pour ces espèces, la solution stérile Lincospectin est donc contre-indiquée.

**MISES EN GARDE :** Pour injection intramusculaire chez les chiens et les chats seulement. Garder hors de la portée de enfants.

**PRÉCAUTIONS :** Comme pour tout autre médicament, la solution stérile Lincospectin devrait être utilisée avec précaution chez les animaux présentant des antécédents de l'organe-marcquant. L'usage d'antibiotiques résulte ordinairement en une prolifération d'organismes non sensibles - les levures - et particulièrement, en cas de surinfection, des mesures appropriées devraient être prises.

**ENTREPOSAGE :** Entreposer entre 15 et 30 °C. Une apparence quelconque peu troublée peut survenir dans une fiole de solution stérile Lincospectin non ouverte, mais ceci n'affecte aucunement ni la force ni la propriété thérapeutique du produit.

**PRÉSENTATION :** La solution stérile Lincospectin est disponible en fioles de 50 mL.

Zoetis est une marque de commerce et Lincospectin est une marque déposée de Zoetis ou de ses concédants de licence, utilisées sous licence par Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.  
Kirkland QC H9H 4M7



PROJECT N°	2014-20451	PRODUCT NAME	Lincospectin
GRAPHISTS	Cécile Gavage	ITEM	LEAFLET
RS & SC	F. BOSSCHAERT	NEW CODE N°	480385002
		DATE AND VERSION N°R	02/04/2014-1
COUNTRY	GR		13/05/2014-5
TECH. MASTER/ LAYOUT	10/11		30/04/2014-2
KEYPS	15-2 / 30-2		05/09/2014-4
REASON FOR CHANGES:	Transfer Pluurs => LLN + transfer Zoetis		
		PLANT	LLN
		REPLACE OLD CODE	8R1B36
		SIZE (MM)	160 X 250
		COLORS	BLACK

Amwark, Genet, Louvain-la-Neuve (Belgium)

font size : 7 pt  
480385002

version 2017-09-07