

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labimycin LA 300 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Oxytétracycline 300 mg
(correspondant à 323,5 mg de dihydrate d'oxytétracycline)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique	4 mg
Oxyde de magnésium, léger	
Éthanolamine	
Diméthylacétamide	
Eau pour injections	

Une solution claire, de couleur ambrée, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections systémiques, respiratoires, urinaires et locales. Les indications spécifiques comprennent la pasteurellose, la pneumonie, la rhinite atrophique, l'érysipèle, l'arthrite, l'omphalite et le traitement de soutien des infections intramammaires.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser à des animaux ayant une fonction rénale et/ou hépatique diminuée.

3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation de l'oxytétracycline doit être soigneusement envisagée si les antibiogrammes ont révélé une résistance aux tétracyclines, car l'efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas d'administration concomitante avec d'autres traitements, utiliser un site d'injection différent.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée comme traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité indiquent que cette approche est susceptible d'être efficace.

L'alimentation des veaux avec du lait de rebut contenant des résidus d'oxytétracycline doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela peut sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter leur excrétion dans les fèces.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les animaux déshydratés.

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

Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide, dont il a été démontré qu'il peut affecter le développement des enfants à naître. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes et des femmes en âge de procréer.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, telles que l'oxytétracycline, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer la zone affectée avec de grandes quantités d'eau.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcsins.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ , induration au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ² Anaphylaxie ² Photosensibilité ³

¹ Des réactions légères peuvent être observées pendant une période de 1 à 4 semaines.

² Parfois fatales. Administrer un traitement symptomatique approprié.

³ Surtout chez les animaux à faible pigmentation cutanée, sous l'influence d'une lumière solaire intense.

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

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation. L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents et des os, y compris pendant la dernière partie de la gestation, peut entraîner (en raison de leur puissante capacité de chélation du calcium) une décoloration des dents et une inhibition de la croissance osseuse.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'administration concomitante avec d'autres traitements, les injections doivent être effectuées aux sites d'injection différents.

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée en même temps que des antimicrobiens bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Les cations bivalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration intramusculaire.

Le médicament vétérinaire peut être administré à la dose unique de 20 mg/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire pour 15 kg de poids corporel) pour obtenir une durée d'action de 3 à 4 jours ou à la dose unique de 30 mg/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel) pour obtenir une durée d'action de 5 à 6 jours. Le choix de la dose à utiliser doit être basé sur le jugement du vétérinaire responsable.

Porcelets (en fonction de l'âge):

1 jour:	0,2 ml
7 jours:	0,3 ml
14 jours:	0,4 ml
21 jours:	0,5 ml

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le volume d'injection maximal par site d'injection est de 10 ml (pour les bovins), 7 ml (pour les porcins) et 5 ml (pour les ovins).

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

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

Les signes cliniques les plus courants sont des troubles gastro-intestinaux.

Chez les bovins, l'administration de deux fois la dose thérapeutique peut entraîner une réaction locale grave.

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

Bovins:

Viande et abats: 35 jours

Lait: 10 jours (240 heures)

Ovins:

Viande et abats: 35 jours

Lait: 9 jours (216 heures)

Porcins:

Viande et abats: 28 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre, actif contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, avec un effet bactériostatique. L'oxytétracycline se lie aux ribosomes 70S et 80S, bloquant la liaison de l'ARN aminoacyltransférant au site accepteur sur l'ARN messager des ribosomes, empêchant ainsi les bactéries de produire des protéines. Cela empêche les bactéries de croître et de se multiplier.

Un large éventail de bactéries Gram-positives et Gram-négatives sont sensibles à l'oxytétracycline, notamment *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp et *Streptococcus* spp.

Autres: *Mycoplasma* spp. rickettsiae, protozoaires et *Chlamydia* spp.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire a une action longue durée, ce qui s'en résulte une activité antibactérienne soutenue. Après une injection intramusculaire unique à une dose de 20 mg d'oxytétracycline/kg, des concentrations sanguines maximales d'oxytétracycline de 3,3, 5,0 et 6,92 µg/ml sont atteintes 3,9, 8,0 et 3,6 heures après l'administration chez les porcs, les bovins et les ovins, respectivement. À cette dose, des taux sanguins supérieurs à 0,5 µg/ml peuvent être maintenus pendant 4 jours chez les porcs, 3 jours chez les bovins et jusqu'à 3 (2,75) jours chez les ovins. Lorsque ce médicament vétérinaire est administré à une dose de 30 mg/kg, les concentrations maximales d'oxytétracycline atteintes dans le plasma des porcins, bovins et des ovins sont respectivement de 4,2, 5,8 et 6 µg/ml, 4,3, 4,0 et 5,2 heures après l'administration.

À cette dose, des concentrations sanguines supérieures à 0,5 µg/ml peuvent être maintenues pendant 5 à 6 jours chez les porcs, jusqu'à 4 à 5 jours chez les bovins et 5 à 6 jours chez les ovins.

Propriétés environnementales

L'oxytétracycline persiste dans le sol.

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: 18 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C.

Conserver le flacon dans l’emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I de couleur ambre, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle Ph. Eur. type I et une capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 12 flacons de 50 ml

Boîte de 10 flacons de 100 ml

Boîte de 10 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

BE-V663500

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/11/2024

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

11/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).