

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Labimycin LA 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 300 mg
(overeenkomend met 323,5 mg oxytetracyclinedihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium formaldehydesulfoxylaat	4 mg
Magnesiumoxide, licht	
Ethanolamine	
Dimethylacetamide	
Water voor injecties	

Een heldere, amberkleurige oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van systemische, respiratoire, urinaire en lokale infecties. Specifieke indicaties zijn pasteurellose, pneumonie, atrofische rhinitis, erysipelas, artritis, omfalitis en ondersteunende therapie van intramammaire infecties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Het gebruik van oxytetracycline moet zorgvuldig worden afgewogen indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gelijktijdige toediening met andere behandelingen, een andere injectieplaats gebruiken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het (de) doelpathoge(n)(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Smalspectrum antibioticatherapie met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten erop wijzen dat deze aanpak waarschijnlijk werkzaam is.

Het voeren van afvalmelk die residuen van oxytetracycline bevat aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of gedehydrateerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat dimethylacetamide, waarvan is aangetoond dat het de ontwikkeling van ongeboren kinderen kan beïnvloeden. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken.

Personen met bekende overgevoeligheid voor tetracyclines, zoals oxytetracycline, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

Voorkom accidentele injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , verharding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ² Anafylaxie ² Fotosensitiviteit ³

¹ Milde reacties kunnen tot 1 tot 4 weken worden waargenomen.

² Soms dodelijk. Dien passende symptomatische behandeling toe.

³ Vooral bij dieren met weinig huidpigmentatie, onder invloed van intens zonlicht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Het gebruik van tetracyclines tijdens de periode van tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste deel van de dracht, kan (door hun krachtige calciumchelaatvormende vermogen) leiden tot tandverkleuring en remming van de botgroei.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening met andere behandelingen, moeten de injecties op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig worden toegediend met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclines cheleren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in een enkele dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht) om een werkingsduur van 3 tot 4 dagen te bereiken, of in een enkele dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) om een werkingsduur van 5 tot 6 dagen te bereiken.

De keuze van de te gebruiken dosis moet gebaseerd zijn op het oordeel van de verantwoordelijke dierenarts.

Biggen (op basis van leeftijd): 1 dag: 0,2 ml
7 dagen: 0,3 ml
14 dagen: 0,4 ml
21 dagen: 0,5 ml

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 10 ml (voor runderen), 7 ml (voor varkens) en 5 ml (voor schapen).

De rubberen stop van de injectieflacon kan maximaal 50 keer veilig worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De meest voorkomende klinische symptomen zijn maagdarfstoornissen.

Bij toediening van tweemaal de therapeutische dosis bij runderen kan een ernstige lokale reactie optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 10 dagen (240 uren)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 9 dagen (216 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum dat werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën met een bacteriostatisch effect. Oxytetracycline bindt aan 70S- en 80S-ribosomen en blokkeert zo de binding van het aminoacyltransfer-RNA aan de acceptorlocatie op het messenger-RNA van de ribosomen, waardoor bacteriën geen eiwitten kunnen produceren. Dit voorkomt dat de bacteriën groeien en zich vermenigvuldigen.

Een breed aantal aan Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zijn gevoelig voor oxytetracycline, waaronder *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp en *Streptococcus* spp. Overige: *Mycoplasma* spp, rickettsiae, protozoa en *Chlamydia* spp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Met dit diergeneesmiddel wordt een langdurige werking bereikt, wat resulteert in een aanhoudende antibacteriële activiteit. Na éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 20 mg oxytetracycline/kg, worden de maximale bloedspiegels aan oxytetracycline van 3,3, 5,0 en 6,92 µg/ml bereikt, respectievelijk 3,9, 8,0 en 3,6 uur na toediening bij varkens, runderen en schapen. Bij deze dosering kunnen bloedspiegels groter dan 0,5 µg/ml worden gehandhaafd gedurende 4 dagen bij varkens, 3 dagen bij runderen en tot 3 (2,75) dagen bij schapen. Wanneer dit diergeneesmiddel wordt toegediend in een dosering van 30 mg/kg, zijn de maximale concentraties oxytetracycline die in het plasma van varkens, runderen en schapen worden bereikt respectievelijk 4,2, 5,8 en 6 µg/ml en dit 4,3, 4,0 en 5,2 uur na toediening. Bij deze dosering kunnen bloedspiegels groter dan 0,5 µg/ml worden gehandhaafd gedurende 5-6 dagen bij varkens, tot 4-5 dagen bij runderen en 5-6 dagen bij schapen.

Milieukenmerken

Oxytetracycline is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type I glazen injectieflacons afgesloten met een broombutyl rubberstop Ph. Eur. type I en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 50 ml

Doos met 1 flacon van 100 ml

Doos met 1 flacon van 250 ml

Doos met 12 flacons van 50 ml

Doos met 10 flacons van 100 ml

Doos met 10 flacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663500

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/11/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)