

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Labimycin LA 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Natrium formaldehydesulfoxylaat 4 mg

Een heldere, donker-amberkleurige oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

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.

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.

Een smalspectrum antibioticatherapie met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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 colostrum 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:

- De hulpstof dimethylacetamide kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd zeer voorzichtig zijn om blootstelling via morsen op de huid of accidentele zelfinjectie bij toediening van het product te voorkomen. Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger probeert te worden, mag u 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.

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.

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

Overdosering:

De meest voorkomende klinische verschijnselen zijn maagdarfstoornissen.

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Toediening door een dierenarts of onder zijn directe verantwoordelijkheid.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: rund, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie, inclusief anafylaxie. ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats. ²

¹ Soms fataal.

² Mild en voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering voor dit diergeneesmiddel is 30 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) voor een eenmalige diepe intramusculaire injectie voor een werkingsduur van 5 tot 6 dagen.

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 injectievolumen per injectieplaats is 15 ml (voor runderen), 10 ml (voor varkens) en 5 ml (voor schapen).

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

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

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 168 uren

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 216 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V663500

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Doos met 12 injectieflacons van 50 ml

Doos met 10 injectieflacons van 100 ml

Doos met 10 injectieflacons van 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv
Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Overige informatie

Oxytetracycline is persistent in de bodem.