

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

Août 2024

1b-spc-pl

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte avec des flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml et une boîte contenant 12 ou 10 flacons

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labimycin LA 300 mg/ml solution for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Substance active:

Oxytétracycline..... 300 mg
(sous forme d'Oxytétracycline dihydratée 323,5 mg)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 168 heures

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 216 heures

Porcins :

Août 2024

1b-spc-pl

Viande et abats : 28 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

À utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7901487 8/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

50 ml, 100 ml et 250 ml flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labimycin LA 300 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active:

Oxytétracycline 300 mg
(sous forme d' Oxytétracycline dihydratée 323,5 mg)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait: 168 heures

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 216 heures

Porcins :

Viande et abats : 28 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

À utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

B. NOTICE

Août 2024

1b-spc-pl

NOTICE:

1. Nom du médicament vétérinaire

Labimycin LA 300 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque mL contient:

Substance active :

Oxytétracycline..... 300 mg
(sous forme d'Oxytétracycline dihydratée 323,5 mg)

Excipients:

Formaldéhyde sulfoxylate de sodium 4 mg

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

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de suspicion d'atteinte rénale ou hépatique.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation du produit doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'administration simultanée avec d'autres traitements, utiliser un site d'injection distinct.

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

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens doit être utilisée en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Août 2024**1b-spc-pl**

L'alimentation des veaux avec du lait de vache contenant des résidus d'oxytétracycline doit être évitée jusqu'à la fin de la période de retrait du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

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 pouvait affecter le développement des enfants à naître. Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, telles que l'oxytétracycline, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux.
- Éviter tout contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de déversement accidentel sur la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau la zone concernée.
- Veillez à éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

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 la dernière partie de la gestation, peut entraîner (en raison de leur puissante capacité de chélation du calcium) une décoloration et une inhibition de la croissance osseuse.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Si les injections sont administrées simultanément avec d'autres traitements, elles doivent être administrées à différents sites.

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée simultanément avec des antimicrobiens bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

Surdosage :

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

En cas d'administration d'une dose deux fois supérieure à la dose thérapeutique chez les bovins, une réaction locale sévère peut survenir.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe.

Incompatibilités majeures :

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

Août 2024

1b-spc-pl

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité, y compris anaphylaxie. ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ² .

¹ Parfois mortel.

² Léger et transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

La dose recommandée pour ce médicament vétérinaire est de 30 mg d'oxytétracycline/ kg de poids corporel (soit 1mL of the veterinary medicinal product /10 kg de poids corporel) pour une injection intramusculaire profonde unique pour une durée d'action de 5 à 6 jours.

Porcelets (selon 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 maximum par point d'injection est de 15 mL (chez les bovins), 10 mL (chez les porcins) et 5 mL (chez les ovins).

Le bouchon des flacons peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon des flacons peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

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

10. Temps d'attente

Août 2024

1b-spc-pl

Bovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 168 heures

Ovins :

Viande et abats : 35 jours

Lait : 216 heures

Porcins :

Viande et abats : 28 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7901487 8/2024

Tailles de emballages :

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.

Août 2024

1b-spc-pl

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelone) - Espagne.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Distribué par

BIMEDA France

12 chemin des Gorges

69570 Dardilly

07 72 32 90 09

fr-reg@bimeda.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

L'oxytétracycline est persistante dans le sol.