



11. oktober 2024

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Labimycin LA, injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**

33984

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Labimycin LA

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 300 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Én ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Oxytetracyclin	300 mg
(som oxytetracyclindihydrat)	323,5 mg)

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumformaldehydsulfoxylat	4 mg
Magnesiumoxid, let	
Ethanolamin	
Dimethylacetamid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, mørk ravfarvet opløsning uden synlige partikler.

### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får og svin.

#### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af systemiske infektioner, luftvejsinfektioner, urinvejsinfektioner og lokale infektioner. Specifikke indikationer omfatter pasteurellose, pneumoni, atrofisk rhinitis, erysipelas, arthritis, omfalitis og som understøttende behandling af intramammære infektioner.

#### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om nyre- eller leverskade.

#### 3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem oxytracyclin og andre tetracycliner. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for tetracycliner, da veterinærlægemidlets virkning kan være nedsat.

#### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

I tilfælde af samtidig behandling med andre veterinærlægemidler anvendes forskellige injektionssteder.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identificering og følsomhedsbestemmelse af målbakterie(r). Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målbakteriens følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

Hvis følsomhedsbestemmelse antyder at et smalspektret antibiotika, med en lavere risiko for antimikrobiel resistens, er effektivt, bør dette anvendes som førstevalgsbehandling.

Fodring af kalve med spildmælk, der indeholder rester af oxytetracyclin, bør undgås indtil tilbageholdelsestidens udløb (undtagen i råmælksfasen), da det kan fremme antibiotikaresistente bakterier i kalvens tarmflora og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med den officielle, nationale og lokale antibiotikapolitik.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes til nyfødte dyr eller dehydrerede dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

- Dette veterinærlægemiddel indeholder dimethylacetamid, der kan påvirke fosterudviklingen hos mennesker. Veterinærlægemidlet bør derfor ikke administreres af gravide og kvinder i den fødedygtige alder.
- Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed.

- Ved overfølsomhed over for tetracycliner såsom oxytetracyclin, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
- Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation.
- Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne, skylles der med rigelige mængder rent vand.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænderne efter brug.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg, får og svin.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion, inklusive anafylaksi <sup>1</sup>
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Reaktioner på injektionsstedet <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Nogle gange dødelig.

<sup>2</sup> Milde og forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed. Brug af tetracycliner i perioden for udvikling af tand- og knogleanlæg, herunder sidste del af gestationsperioden, kan medføre misfarvning og hæmning af skeletdannelse (på grund af tetracycliners potente calciumchelaterende egenskaber).

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I tilfælde af samtidig behandling med andre veterinærlægemidler anvendes forskellige injektionssteder.

Oxytetracyclin bør ikke administreres samtidig med baktericide antimikrobielle midler som f.eks. penicilliner og cephalosporiner.

Divalente eller trivalente kationer (Mg, Fe, Al, Ca) kan chelatbinde tetracycliner.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosis for dette veterinærlægemiddel er 30 mg oxytetracyclin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) som en enkelt dyb intramuskulær injektion med en virkningsvarighed på 5-6 dage.

Smågrise (baseret på alder):     1 dag: 0,2 ml  
  7 dage: 0,3 ml  
   14 dage: 0,4 ml  
   21 dage: 0,5 ml

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det maksimale injektionsvolumen per injektionssted er 15 ml (til kvæg), 10 ml (til svin) og 5 ml (til får).

Hætteglassets gummiprop må ikke gennemstikkes mere end 50 gange.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

De mest almindelige kliniske symptomer er gastrointestinale forstyrrelser.

Ved administration af to gange den terapeutiske dosis hos kvæg kan der opstå alvorlig lokal reaktion.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

#### **Kvæg:**

Slagtning: 35 dage

Mælk: 168 timer

#### **Får:**

Slagtning: 35 dage

Mælk: 216 timer

#### **Svin:**

Slagtning: 28 dage

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode**

QJ01AA06

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både Gram-positive og Gram-negative bakterier. Oxytetracyclin binder til 70S og 80S ribosomer og blokerer bindingen af aminoacyl-transfer RNA til ribosomalt messenger RNA. Derved hæmmes bakteriernes proteinsyntese og dermed deres vækst og deling.

En lang række Gram-positive og Gram-negative bakterier er følsomme over for oxytetracyclin, herunder *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp og *Streptococcus* spp.  
Andre: *Mycoplasma* spp., rickettsia, protozoer og *Chlamydia* spp.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel har en forlænget virkningstid, som forlænger den antibakterielle aktivitet. Efter en enkelt intramuskulær injektion af 20 mg/kg ses maksimale plasmakoncentrationer af oxytetracyclin på 3,3; 5,0 og 6,92 mikrog/ml henholdsvis 3,9; 8,0 og 3,6 timer efter administration til svin, kvæg og får.

Ved denne dosis kan terapeutiske niveauer opretholdes over 0,5 mikrog/ml i op til 4 dage hos svin, 3 dage hos kvæg og i 3 (2,75) dage hos får.

Ved en dosis på 30 mg/kg ses maksimale plasmakoncentrationer af oxytetracyclin på 4,2; 5,8 og 6 mikrog/ml efter henholdsvis 4,3; 4,0 og 5,2 timer efter administration til svin, kvæg og får.

Ved denne dosis kan terapeutiske niveauer opretholdes over 0,5 mikrog/ml i op til 5-6 dage hos svin, 4-5 dage hos kvæg og i 5-6 dage hos får.

### Miljøoplysninger

Oxytetracyclin har en høj persistens i jord.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet hætteglas af glas type I lukket med en bromobutyl-gummiprop (Ph.Eur. type I) og et aluminiumslåg.

#### Pakningsstørrelser

Æske med 1 hætteglas á 50 ml

Æske med 1 hætteglas á 100 ml

Æske med 1 hætteglas á 250 ml

Æske med 12 hætteglas á 50 ml

Æske med 10 hætteglas á 100 ml

Æske med 10 hætteglas á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Spanien

**Repræsentant**

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71696

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

11. oktober 2024

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP