

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Labimycin LA 300 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 300 mg
(entsprechend 323,5 mg Oxytetracyclin dihydrat)

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumformaldehydsulfoxylat	4 mg
Magnesiumoxid, leicht	
Ethanolamin	
Dimethylacetamid	
Wasser für Injektionen	

Eine klare, dunkel bernsteinfarbene Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von systemischen, Atemwegs-, Harnwegs- und lokalen Infektionen. Spezifischen Indikationen sind Pasteurellose, Pneumonie, atrophische Rhinitis, Erysipel, Arthritis, Omphalitis und unterstützende Therapie von intramammären Infektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine Kreuzresistenz zwischen Oxytetracyclin und anderen Tetracyclinen wurde nachgewiesen. Die Anwendung von Oxytetracyclin sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Tetracycline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Behandlungen, eine andere Injektionsstelle verwenden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielpathogens/-erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und dem Wissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Eine antibiotische Schmalbandtherapie mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion sollte als Erstbehandlung eingesetzt werden, wenn Empfindlichkeitstests darauf hindeuten, dass dieser Ansatz wahrscheinlich wirksam ist.

Die Verfütterung von Abfallmilch, die Rückstände von Oxytetracyclin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentwartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies dazu führen kann, dass antimikrobielle resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes selektiert werden und die Ausscheidung dieser Bakterien mit dem Stuhl kann zunehmen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und lokalen Richtlinien für antimikrobielle Mittel erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Neugeborenen oder dehydrierten Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das nachweislich die Entwicklung von ungeborenen Kindern beeinträchtigt. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit hervorrufen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline, wie z. B. Oxytetracyclin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle mit große Mengen an Wasser abspülen.
- Versehentliche Injektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie ¹
Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)	Reaktion an der Injektionsstelle ²

¹ Manchmal tödlich.

² Mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Die Verwendung von Tetracyclinen während der Zeit der Zahn- und Knochenentwicklung, einschließlich des letzten Teils der Trächtigkeit, kann (aufgrund ihrer starken Kalziumchelatbildenden Fähigkeit) zu Zahnverfärbungen und einer Hemmung des Knochenwachstums führen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Behandlungen sollten die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden. Oxytetracyclin sollte nicht zusammen mit bakteriziden antimikrobiellen Mitteln, wie Penicillinen und Cephalosporinen, verabreicht werden.

Zweiwertige oder dreiwertige Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können Tetracycline chelatisieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierung für dieses Tierarzneimittel beträgt 30 mg Oxytetracyclin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht) für eine einmalige tiefe intramuskuläre Injektion mit einer Wirkungsdauer von 5 bis 6 Tagen.

Ferkel (basierend auf dem Alter):

1 Tag:	0,2 ml
7 Tage:	0,3 ml
14 Tage:	0,4 ml
21 Tage:	0,5 ml

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle beträgt 15 ml (für Rindern), 10 ml (für Schweinen) und 5 ml (für Schafen).

Der Gummistopfen des Fläschchens kann bis zu 50 Mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die häufigsten klinischen Anzeichen sind gastrointestinale Störungen.

Bei Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosis bei Rindern kann eine schwere lokale Reaktion auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 168 Stunden

Schaf:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 216 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 28 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum, das wirksam ist sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Bakterien mit bakteriostatischem Effekt. Oxytetracyclin bindet an 70S- und 80S-Ribosomen und blockiert die Bindung der Aminoacyltransfer-RNA an die Akzeptorstelle auf der Boten-RNA der Ribosomen, so dass die Bakterien keine Proteine produzieren können. Dadurch werden die Bakterien am Wachstum und an der Vermehrung gehindert.

Ein breites Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien ist gegenüber Oxytetracyclin empfindlich, darunter *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp und *Streptococcus* spp.

Sonstige: *Mycoplasma* spp. Ricketien, Protozoen und *Chlamydia* spp.

4.3 Pharmakokinetik

Mit diesem Tierarzneimittel wird eine verlängerte Wirkung erzielt, die zu einer anhaltenden antibakteriellen Aktivität führt. Nach einer einmaligen intramuskulären Injektion mit einer Dosierung von 20 mg Oxytetracyclin/kg werden 3,9, 8,0 bzw. 3,6 Stunden nach der Verabreichung bei Schweinen, Rindern und Schafen maximale Blutspiegel von Oxytetracyclin von 3,3, 5,0 bzw. 6,92 µg/ml erreicht. Bei dieser Dosierung können Blutspiegel von mehr als 0,5 µg/ml bei Schweinen 4 Tage lang, bei Rindern 3 Tage lang und bei Schafen bis zu 3 (2,75) Tagen aufrechterhalten werden. Wenn dieses Tierarzneimittel in einer Dosis von 30 mg/kg verabreicht wird, betragen die maximalen Konzentrationen von Oxytetracyclin im Plasma von Rindern und Schafen 4,2, 5,8 bzw. 6 µg/ml, 4,3; 4,0 und 5,2 Stunden nach der Verabreichung.

Bei dieser Dosierung können Blutspiegel von mehr als 0,5 µg/ml für 5-6 Tage bei Schweinen, bis zu 4-5 Tage bei Rindern und 5-6 Tage bei Schafen aufrechterhalten werden.

Umweltverträglichkeit

Oxytetracyclin ist im Boden persistent.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glas Durchstechflaschen Typ I, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen Ph. Eur. Typ I und einer Aluminium-Felkapsel.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Schachtel mit 12 Durchstechflaschen à 50 ml

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen à 100 ml

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663500

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/11/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

22/11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).