

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Labimycin LA 300 mg/ml solution injectable

2. Composition

Par ml :

Substance active:

Oxytétracycline 300 mg
(correspondant à 323,5 mg de dihydrate d'oxytétracycline)

Excipients:

Sulfoxylate de formaldéhyde sodique 4 mg

Une solution claire, de couleur 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 à des animaux ayant une fonction rénale et/ou hépatique diminuée.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation de l'oxytétracycline doit être soigneusement envisagée si les antibiogrammes ont révélé une résistance aux tétracyclines, car l'efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas d'administration concomitante avec d'autres traitements, utiliser un site d'injection différent. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée comme traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité indiquent que cette approche est susceptible d'être efficace.

L'alimentation des veaux avec du lait de rebut contenant des résidus d'oxytétracycline doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela peut sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter leur excrétion dans les fèces.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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:

- L'excipient diméthylacétamide peut être nocif pour les enfants à naître ; par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent être très prudentes afin d'éviter toute exposition par écoulement sur la peau ou par auto-injection accidentelle lors de l'administration du produit. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de le devenir, n'administrez pas ce médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, telles que l'oxytétracycline, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer la zone affectée avec de grandes quantités d'eau.
- Éviter les injections accidentelles. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à 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 pendant la dernière partie de la gestation, peut entraîner (en raison de leur puissante capacité de chélation du calcium) une décoloration des dents et une inhibition de la croissance osseuse.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

En cas d'administration concomitante avec d'autres traitements, les injections doivent être effectuées aux sites d'injection différents.

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée en même temps que des antimicrobiens bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Les cations bivalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

Surdosage:

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

Chez les bovins, l'administration de deux fois la dose thérapeutique peut entraîner une réaction locale grave.

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.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: 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 inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles):	Réaction au site d'injection. ²

¹ Parfois fatal.

² Légère 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 par kg de poids corporel (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel) en une seule injection intramusculaire profonde pour une durée d'action de 5 à 6 jours.

Porcelets (en fonction de 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 maximal par site d'injection est de 15 ml (pour les bovins), 10 ml (pour les porcins) et 5 ml (pour les ovins).

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon en caoutchouc du flacon 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

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 en dessous de 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

BE-V663500

Présentations:

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.

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

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 (Barcelona)
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

Représentant local:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux 17
BE 1160 Bruxelles
Tél: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

17. Autres informations

L'oxytétracycline persiste dans le sol.