

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Labimycin LA 300 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteile:

Natriumformaldehydsulfoxylat 4 mg

Eine klare, dunkel bernsteinfarbene Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Lebererkrankungen.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere 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.

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:

- Der Hilfsstoff Dimethylacetamid kann für ungeborene Kinder schädlich sein. Daher sollten Frauen im gebärfähigen Alter bei der Verabreichung des Arzneimittels sehr vorsichtig sein, um eine Exposition durch Verschütten auf der Haut oder versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder versuchen, schwanger zu werden, dürfen Sie 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.

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.

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.

Überdosierung:

Die häufigsten klinischen Anzeichen sind gastrointestinale Störungen.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem : adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 168 Stunden

Schaf:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 216 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 28 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V663500

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

Oxytetracyclin ist im Boden persistent.