

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Labimycin LA 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 300 mg
(overeenkomend met 323,5 mg oxytetracyclinedihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natrium formaldehydesulfoxylaat	4 mg
Magnesiumoxide, licht	
Ethanolamine	
Dimethylacetamide	
Water voor injecties	

Een heldere, donker-amberkleurige oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van systemische, respiratoire, urinaire en lokale infecties. Specifieke indicaties zijn pasteurellose, pneumonie, atrofische rhinitis, erysipelas, artritis, omfalitis en ondersteunende therapie van intramammaire infecties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Het gebruik van oxytetracycline moet zorgvuldig worden afgewogen indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gelijktijdige toediening met andere behandelingen, een andere injectieplaats gebruiken. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het (de) doelpathoge(n)(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Een smalspectrum antibioticatherapie met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van oxytetracycline bevat aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrum fase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of gedehydrateerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat dimethylacetamide, waarvan is aangetoond dat het de ontwikkeling tijd mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken.

Personen met bekende overgevoeligheid voor tetracyclines, zoals oxytetracycline, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

Voorkom accidentele injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats¹, verharding op de injectieplaats¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie² Anafylaxie² Fotosensitiviteit³

¹ Milde reacties kunnen tot 1 tot 4 weken worden waargenomen.

² Soms dodelijk. Dien passende symptomatische behandeling toe.

³ Vooral bij dieren met weinig huidpigmentatie, onder invloed van intens zonlicht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Het gebruik van tetracyclines tijdens de periode van tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste deel van de dracht, kan (door hun krachtige calciumchelaatvormende vermogen) leiden tot tandverkleuring en remming van de botgroei.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening met andere behandelingen, moeten de injecties op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig worden toegediend met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclines cheleren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in een enkele dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht) om een werkingsduur van 3 tot 4 dagen te bereiken, of in een enkele dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) om een werkingsduur van 5 tot 6 dagen te bereiken. De keuze van de te gebruiken dosis moet gebaseerd zijn op het oordeel van de verantwoordelijke dierenarts.

Biggen (op basis van leeftijd): 1 dag: 0,2 ml
7 dagen: 0,3 ml
14 dagen: 0,4 ml
21 dagen: 0,5 ml

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 10 ml (voor runderen), 7 ml (voor varkens) en 5 ml (voor schapen).

De rubberen stop van de injectieflacon kan maximaal 50 keer veilig worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De meest voorkomende klinische verschijnselen zijn maagdarfstoornissen.

Bij toediening van tweemaal de therapeutische dosis bij runderen kan een ernstige lokale reactie optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 10 dagen (240 uren)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 9 dagen (216 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum dat werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën met een bacteriostatisch effect. Oxytetracycline bindt aan 70S- en 80S-ribosomen en blokkeert zo de binding van het aminoacyltransfer-RNA aan de acceptorlocatie op het messenger-RNA van de ribosomen, waardoor bacteriën geen eiwitten kunnen produceren. Dit voorkomt dat de bacteriën groeien en zich vermenigvuldigen.

Een breed aantal aan Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zijn gevoelig voor oxytetracycline, waaronder *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp en *Streptococcus* spp.

Overige: *Mycoplasma* spp. rickettsiae, protozoa en *Chlamydia* spp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Met dit diergeneesmiddel wordt een langdurige werking bereikt, wat resulteert in een aanhoudende antibacteriële activiteit. Na éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 20 mg oxytetracycline/kg, worden de maximale bloedspiegels aan oxytetracycline van 3,3, 5,0 en 6,92 µg/ml bereikt, respectievelijk 3,9, 8,0 en 3,6 uur na toediening bij varkens, runderen en schapen. Bij deze dosering kunnen bloedspiegels groter dan 0,5 µg/ml worden gehandhaafd gedurende 4 dagen bij varkens, 3 dagen bij runderen en tot 3 (2,75) dagen bij schapen. Wanneer dit diergeneesmiddel wordt toegediend in een dosering van 30 mg/kg, zijn de maximale concentraties oxytetracycline die in het plasma van varkens, runderen en schapen worden bereikt respectievelijk 4,2, 5,8 en 6 µg/ml en dit 4,3, 4,0 en 5,2 uur na toediening.

Bij deze dosering kunnen bloedspiegels groter dan 0,5 µg/ml worden gehandhaafd gedurende 5-6 dagen bij varkens, tot 4-5 dagen bij runderen en 5-6 dagen bij schapen.

Milieukeurmerken

Oxytetracycline is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type I glazen injectieflacons afgesloten met een broombutyl rubberstop Ph. Eur. type I en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Doos met 1 injectieflacon van 250 ml
Doos met 12 injectieflacons van 50 ml
Doos met 10 injectieflacons van 100 ml
Doos met 10 injectieflacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 133452

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 oktober 2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 maart 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET INJECTIEFLACON(S) VAN 50 ML, 100 ML, 250 ML EN DOOS MET 12 OF 10 INJECTIEFLACONS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Labimycin LA 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Oxytetracycline 300 mg
(overeenkomend met 323,5 mg oxytetracyclinedihydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 10 dagen (240 uren)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 9 dagen (216 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 133452

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50 ML, 100 ML EN 250 ML INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Labimycin LA 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Oxytetracycline 300 mg
(overeenkomend met 323,5 mg oxytetracyclinedihydraat)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.



4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: Melk: 10 dagen (240 uren)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 9 dagen (216 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Labiana Life Sciences, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Labimycin LA 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 300 mg
(overeenkomend met 323,5 mg oxytetracyclinedihydraat)

Hulpstoffen:

Natrium formaldehydesulfoxylaat 4 mg

Een heldere, donker-amberkleurige oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van systemische, respiratoire, urinaire en lokale infecties. Specifieke indicaties zijn pasteurellose, longontsteking, atrofische rhinitis, erysipelas, artritis, omfalitis en ondersteunende therapie van intramammaire infecties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leveraandoeningen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen oxytetracycline en andere tetracyclines. Het gebruik van oxytetracycline moet zorgvuldig worden afgewogen indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracyclines hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gelijktijdige toediening met andere behandelingen, een andere injectieplaats gebruiken.
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het (de) doelpathoge(e)n(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Een smalspectrum antibioticatherapie met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van oxytetracycline bevat aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrum fase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of gedehydrateerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De hulpstof dimethylacetamide kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd zeer voorzichtig zijn om blootstelling via morsen op de huid of accidentele zelfinjectie bij toediening van het product te voorkomen. Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger probeert te worden, mag u dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken.

Personen met bekende overgevoeligheid voor tetracyclines, zoals oxytetracycline, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, het aangetaste gebied spoelen met grote hoeveelheden water.

Voorkom accidentele injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Het gebruik van tetracyclines tijdens de periode van tand- en botontwikkeling, inclusief het laatste deel van de dracht, kan (door hun krachtige calciumchelaatvormende vermogen) leiden tot tandverkleuring en remming van de botgroei.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij gelijktijdige toediening met andere behandelingen, moeten de injecties op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Oxytetracycline mag niet gelijktijdig worden toegediend met bactericide antimicrobiële middelen, zoals penicillines en cefalosporines.

Tweewaardige of driewaardige kationen (Mg, Fe, Al, Ca) kunnen tetracyclines cheleren

Overdosering:

De meest voorkomende klinische verschijnselen zijn maagdarfstoornissen.

Bij toediening van tweemaal de therapeutische dosis bij runderen kan een ernstige lokale reactie optreden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Toediening door een dierenarts of onder zijn directe verantwoordelijkheid.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde d/ieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , verharding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ² Anafylaxie ² Fotosensitiviteit ³

¹ Milde reacties kunnen tot 1 tot 4 weken worden waargenomen.

² Soms dodelijk. Dien passende symptomatische behandeling toe.

³ Vooral bij dieren met weinig huidpigmentatie, onder invloed van intens zonlicht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in een enkele dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) om een werkingsduur van 3 tot 4 dagen te bereiken, of in een enkele dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) om een werkingsduur van 5 tot 6 dagen te bereiken.

De keuze van de te gebruiken dosis moet gebaseerd zijn op het oordeel van de verantwoordelijke dierenarts.

Biggen (op basis van leeftijd): 1 dag: 0,2 ml
7 dagen: 0,3 ml
14 dagen: 0,4 ml
21 dagen: 0,5 ml

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 10 ml (voor runderen), 7 ml (voor varkens) en 5 ml (voor schapen).

De rubberen stop van de injectieflacon kan maximaal 50 keer veilig worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 10 dagen (240 uren)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 9 dagen (216 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133452

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Doos met 12 injectieflacons van 50 ml

Doos met 10 injectieflacons van 100 ml

Doos met 10 injectieflacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

Oxytetracycline is persistent in de bodem.

KANALISATIE:

UDD
