

A. PACKUNGSBEILAGE

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, 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.

Versenhentliche 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

Rind, Schaf und Schwein:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Verhärtung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):	Überempfindlichkeitsreaktion ² Anaphylaxie ² Photosensitivität ³

¹ Leichte Reaktionen können bis zu 1 bis 4 Wochen anhalten.

² Kann in seltenen Fällen tödlich verlaufen. Eine angemessene symptomatische Behandlung ist erforderlich.

³ Insbesondere bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung und unter dem Einfluss intensiver Sonneneinstrahlung.

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 melden:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

oder Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung.

Das Tierarzneimittel kann in einer Einzeldosis von 20 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) verabreicht werden, um eine Wirkungsdauer von 3 bis 4 Tagen zu erreichen, oder in einer Einzeldosis von 30 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht), um eine Wirkungsdauer von 5 bis 6 Tagen zu erreichen. Die Auswahl der verwendeten Dosis sollte auf dem Ermessen des zuständigen Tierarztes basieren.

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 bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle beträgt 10 ml (für Rinder), 7 ml (für Schweine) und 5 ml (für Schafe).

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 10 Tage (240 Stunden)

Schaf:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 9 Tage (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 Fläschche zu 50 ml

Schachtel mit 1 Fläschche zu 100 ml

Schachtel mit 1 Fläschche zu 250 ml

Schachtel mit 12 Flaschen à 50 ml

Schachtel mit 10 Flaschen à 100 ml

Schachtel mit 10 Flaschen à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2026

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

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:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

17. Weitere Informationen

Oxytetracyclin ist im Boden persistent.