

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Labimycin LA 300 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

oxitetraciclina	300 mg
(como oxitetraciclina dihidrato	323,5 mg)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico	4 mg
---------------------------------	------

Solución transparente ámbar oscuro libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones sistémicas, respiratorias, urinarias y locales. Como indicaciones específicas se incluyen pasteurelisis, neumonía, rinitis atrofica, erisipelas, artritis, onfalitis, y como terapia de apoyo en mastitis.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de sospecha de daño renal o hepático.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la oxitetraciclina y otras tetraciclinas. El uso del medicamento debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las tetraciclinas, ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana y en el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El tratamiento con antibióticos de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas se debe utilizar como tratamiento de primera línea siempre que las pruebas de sensibilidad lo permitan.

Debe evitarse la alimentación de los terneros con leche de desecho que contenga residuos de oxitetraciclina hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostrál), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción fecal de estas bacterias

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario, no debe utilizarse en animales neonatos o deshidratados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El excipiente dimetilacetamida puede dañar el feto; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben tener mucho cuidado para evitar la exposición por derrame sobre la piel o la autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentado quedarse embarazada, no debe administrar este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, tal como oxitetraciclina, deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y ojos.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel y ojos, aclarar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Tener cuidado para evitar la inyección accidental. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación. El uso de tetraciclinas durante el periodo de desarrollo óseo y dental, incluyendo el último periodo de gestación, puede provocar (debido a su potente capacidad quelante del calcio) decoloración e inhibición del crecimiento óseo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.

La oxitetraciclina no debe ser administrada con otros antibióticos bactericidas, como las penicilinas y las cefalosporinas.

Los iones divalentes o trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) pueden quelar las tetraciclinas.

Sobredosificación:

Sus efectos más comunes son trastornos gastrointestinales.

Una dosis doble de la terapéutica en bovino puede originar una reacción local severa.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino.

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en la zona de inyección ¹ endurecimiento en la zona de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ² Anafilaxia ² Fotosensibilidad ³

¹ Se pueden observar reacciones leves durante un periodo de 1 a 4 semanas.

² A veces mortal. Administrar el tratamiento adecuado.

³ Especialmente en animales con poca pigmentación cutánea, bajo la influencia de luz solar intensa.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que se encuentran al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

El medicamento veterinario puede ser administrado a una dosis única de 20 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) para una duración de la actividad de 3 o 4 días o a una dosis única de 30 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) para alcanzar una duración de la acción de 5 a 6 días.

La dosis utilizada deberá determinarse en función del criterio del veterinario responsable.

Lechones (en función de la edad)	de 1 día: 0,2 ml
	de 7 días: 0,3 ml
	de 14 días: 0,4 ml
	de 21 días: 0,5 ml

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal deberá determinarse con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

El volumen máximo de inyección por punto de inyección es de 10 ml (en bovinos), 7 ml (en porcinos) y 5 ml (en ovinos).

El tapón de goma del vial se puede perforar con seguridad hasta 50 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 35 días

Leche: 10 días (240 horas)

Ovino:

Carne: 35 días

Leche: 9 días (216 horas)

Porcino:

Carne: 28 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Consulte a su veterinario o farmacéutico sobre la forma correcta de eliminar los medicamentos que ya no sean necesarios.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 12 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

España.

Tel: +34 93 736 97 00

farmacovigilancia@labiana.com