

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LABIMYCIN LA 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### Substance active :

Oxytétracycline	300 mg
(sous forme d'oxytétracycline dihydratée)	323,5 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	4 mg
Oxyde de magnésium léger	/
Éthanolamine	/
Diméthylacétamide	/
Eau pour préparations injectables	/

Une solution claire, ambrée foncée, exempte de particules visibles.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins et porcins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de suspicion d'atteinte rénale ou hépatique.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation du produit doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

En cas d'administration simultanée avec d'autres traitements, utiliser un point d'injection distinct.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes ciblés. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des bactéries au niveau de l'exploitation, ou au niveau local ou régional.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens doit être utilisée en traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait de vache contenant des résidus d'oxytétracycline doit être évitée jusqu'à la fin de la période de retrait du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

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

- Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide, dont il a été démontré qu'il pouvait affecter le développement des enfants à naître. Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, telles que l'oxytétracycline, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux.
- Éviter tout contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de déversement accidentel sur la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau la zone concernée.
- Veillez à éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au point d'injection <sup>1</sup> , induration au point d'injection <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>2</sup> Anaphylaxie <sup>2</sup> Photosensibilité <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Des réactions légères peuvent être observées pendant 1 à 4 semaines.

<sup>2</sup> Parfois mortelles. Administrer un traitement symptomatique approprié.

<sup>3</sup> Particulièrement chez les animaux à peau peu pigmentée, exposés à un fort ensoleillement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

### 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 la dernière partie de la gestation, peut entraîner (en raison de leur puissante capacité de chélation du calcium) une décoloration et une inhibition de la croissance osseuse.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Si les injections sont administrées simultanément avec d'autres traitements, elles doivent être administrées en divers points d'injection.

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée simultanément avec des antimicrobiens bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

Le médicament vétérinaire peut être administré à une dose unique de 20 mg/kg de poids corporel (équivalent à 1 mL du médicament vétérinaire/15 kg de poids corporel) pour obtenir une durée d'action de 3 à 4 jours ou à une dose unique de 30 mg/kg de poids corporel (équivalent à 1 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids corporel) pour obtenir une durée d'action de 5 à 6 jours.

Le choix de la dose utilisée doit reposer sur le jugement du vétérinaire responsable.

Porcelets (selon 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 maximum par point d'injection est de 10 mL (chez les bovins), 7 mL (chez les porcins) et 5 mL (chez les ovins).

Le bouchon des flacons peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

En cas d'administration d'une dose deux fois supérieure à la dose thérapeutique chez les bovins, une réaction locale sévère

peut survenir.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

#### **Bovins :**

Viande et abats : 35 jours

Lait : 10 jours (240 heures)

#### **Ovins :**

Viande et abats : 35 jours

Lait : 9 jours (216 heures)

#### **Porcins :**

Viande et abats : 28 jours

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01AA06

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre efficace contre les bactéries Gram positif et négatif avec un effet bactériostatique. L'oxytétracycline se lie aux ribosomes 70S et 80S, bloquant la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger, bloquant ainsi la capacité des bactéries à produire des protéines. Cela empêche les bactéries de croître et de se multiplier.

Un grand nombre de bactéries Gram positif et Gram négatif sont sensibles à l'oxytétracycline, en particulier *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp et *Streptococcus* spp.

Autres : *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp., protozoaires et *Chlamydia* spp.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Ce médicament vétérinaire permet d'obtenir une action prolongée, se traduisant par une activité antibactérienne soutenue. Après une injection unique intramusculaire de ce médicament vétérinaire à la dose de 20 mg/kg, les concentrations plasmatiques maximales d'oxytétracycline de 3,3, 5,0 et 6,92 µg/mL, sont atteintes 3,9, 8,0 et 3,6 heures après l'administration respectivement chez les porcs, les bovins et les ovins. À cette dose, des niveaux supérieurs à 0,5 µg/mL peuvent être maintenus jusqu'à 4 jours chez les porcs, 3 jours chez les bovins et jusqu'à 3 (2,75) jours chez les moutons. Lorsque ce médicament vétérinaire est administré à la dose de 30 mg/kg, les concentrations maximales d'oxytétracycline atteintes dans le plasma des porcs, des bovins et des ovins sont respectivement de 4,2, 5,8 et 6 µg/mL 4,3, 4,0 et 5,2 heures après l'administration.

À cette dose, des niveaux thérapeutiques supérieurs à 0,5 µg/mL peuvent être maintenus jusqu'à 5 à 6 jours chez les porcs, jusqu'à 4 à 5 jours chez les bovins et 5 à 6 jours chez les ovins.

### **Propriétés environnementales**

L'oxytétracycline est persistante dans le sol.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre ambré type I fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle Ph. Eur. type I et des capsules aluminium.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABIANA LIFE SCIENCES S.A.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7901487 8/2024

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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

27/09/2024

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

12/02/2026

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).