

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## A. ÉTIQUETAGE

Janvier 2026

1b-spc-pl

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîtes de 1 flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL

Boîtes contenant 12 ou 10 flacons

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Labimycin LA 300 mg/ml solution for injection

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

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

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

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).

Janvier 2026

1b-spc-pl

**Porcins :**

Viande et abats : 28 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant : ....

**9. 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.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Labiana Life Sciences S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7901487 8/2024

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

Janvier 2026

1b-spc-pl

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

50 mL, 100 mL et 250 mL flacon

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Labimycin LA 300 mg/ml solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Substance active :

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

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

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.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant : ....

**7. 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.

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

Labiana Life Sciences S.A.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

## B. NOTICE

Janvier 2026

1b-spc-pl

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

Labimycin LA 300 mg/ml solution injectable

**2. Composition**

Chaque mL contient:

**Substance active :**

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

**Excipients :**

Hydroxyméthanesulfinate de sodium ..... 4 mg

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

**3. Espèces cibles**

Bovins, ovins et porcins.

**4. Indications d'utilisation**

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.

**5. 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.

**6. Mises en gardes particulières**Mises en gardes 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'administration simultanée avec d'autres traitements, utiliser un site 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.



**Janvier 2026****1b-spc-pl**

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens doit être utilisée en première intention 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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Si les injections sont administrées simultanément avec d'autres traitements, elles doivent être administrées à différents sites.

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.

Surdosage :

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe.

**Janvier 2026****1b-spc-pl**Incompatibilités majeures :

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

**7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire.

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

Le choix de la dose doit être laissé à l'appréciation 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.

Janvier 2026

1b-spc-pl

**9. Indications nécessaires à une administration correcte****10. Temps d'attente****Bovins :**

Viande et abats : 35 jours.

Lait : 10 jours (168 heures).

**Ovins :**

Viande et abats : 35 jours.

Lait : 9 jours (216 heures).

**Porcins :**

Viande et abats : 28 jours.

**11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

**12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/7901487 8/2024

Tailles de emballages :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

**Janvier 2026****1b-spc-pl**

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.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

03/2025

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelone) - Espagne.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové

3, rue de Lorraine

62510 Arques

France

Tél: + 33 (0)3 21 98 21 21

[pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**

L'oxytétracycline est persistante dans le sol.