

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Labimycin LA 300 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Formaldehido sulfoxilato sódico	4 mg
Oxido de magnesio ligero	
Etanolamina	
Dimetilacetamida	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente ámbar oscuro libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

3.3. 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.

3.4. Advertencias especiales

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

3.5. Precauciones especiales de uso

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. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica 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 tiempo de espera en leche (excepto durante la fase calostrala), 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:

Este medicamento veterinario contiene dimitilacetamida 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Especies de destino: 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8. 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.

3.9. Posología 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.

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.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sus efectos más comunes son trastornos gastrointestinales.

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

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. 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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QJ01AA06

4.2. Farmacodinamia

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro eficaz frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, con un efecto bacteriostático. La oxitetraciclina se une a los ribosomas 70S y 80S, bloqueando la unión del ARN de transferencia aminoacilado al ARN mensajero ribosomal, lo que impide la síntesis proteica bacteriana. Como consecuencia, se inhibe el crecimiento y la multiplicación de las bacterias.

Una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas son sensibles a la oxitetraciclina, incluidas *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Otras: *Mycoplasma* spp, *rickettsias*, *protozoos* y *Chlamydia* spp.

4.3. Farmacocinética

Con este medicamento veterinario se consigue una acción prolongada, resultando una actividad antibacteriana sostenida. Tras una sola inyección intramuscular de este medicamento veterinario a una dosis de 20 mg/kg, se alcanzan las concentraciones máximas de oxitetraciclina en plasma de 3,3, 5,0 y 6,92 µg/ml, a 8,0 y 3,6 horas tras la administración en porcino, bovino y ovino, respectivamente. A esta dosis, niveles superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 4 días en porcino, hasta 3 días en bovino y hasta 3 (2,75) días en ovino. Cuando este medicamento veterinario se administra a una dosis de 30 mg/kg, las concentraciones máximas de oxitetraciclina que se alcanzan en el plasma de porcino, bovino y ovino son de 4,2, 5,8 y 6 µg/ml respectivamente a 4,3, 4,0 y 5,2 horas tras la administración. A esta dosis, niveles terapéuticos superiores a 0,5 µg/ml pueden mantenerse hasta 5-6 días en porcino, hasta 4-5 días en bovino y 5-6 días en ovino.

Propiedades medioambientales

La oxitetraciclina persiste en el suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo I cerrado con tapón de bromobutilo Ph. Eur. tipo I y cápsula de aluminio.

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.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4074 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Abril 2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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