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	323,18 mg)

Excipientes:

Formaldehido sulfoxilato sódico	4 mg

Solución transparente ámbar oscuro libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4. Indicaciónes de uso

Este medicamento veterinario está indicado para el control y tratamiento de una amplia gama de infecciones comunes sistémicas, respiratorias, urinarias y locales.

Bovino:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida y Mycoplasma bovis.*
Tratamiento de metritis causada por cepas de *Arcanobacterium pyogenes.*
Tratamiento de infecciones del ombligo/articulaciones causadas por cepas de *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum y Prevotella melaninogenicus.*

Ovino:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica y Pasteurella.*
Tratamiento de infecciones genitales causadas por cepas de *Arcanobacterium pyogenes, Chlamydophila spp* y *Dermatophilus congolensis*.
Tratamiento de infecciones del ombligo/articulaciones causadas por cepas de *Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum y Prevotella melaninogenicus.*

Porcino:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella.*
Tratamiento de Erysipelas causadas por cepas de *Erysipelothrix rhusiopathiae.*
Tratamiento de rinitis atrófica causada por cepas de *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida*.

Otras infecciones:
Tratamiento de mastitis causadas por cepas de *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae y Escherichia coli.*
Tratamiento de aborto enzoótico causado por cepas de *Chlamydia abortus y Chlamydia psittaci.*

Tratamiento de infecciones genitales y Poliartritis causadas por cepas de *Chlamydia abortus y Mycoplasma spp*.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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

No diluir este medicamento veterinario.
Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
"El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal enfermo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana."

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

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 muéstrele 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:
No administrar simultáneamente con antibióticos bactericidas. Si se administra simultáneamente con otros tratamientos, utilizar diferentes puntos de inyección.

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

Especies de destino: Bovino, ovino y porcino.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección [1]
Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis (en ocasiones mortal).

[1] Reacciones en el punto de inyección de naturaleza transitoria.

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

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

Vía intramuscular.
La dosificación general recomendada para una duración de actividad prolongada de 5 a 6 días es una única inyección vía intramuscular profunda de 30 mg oxitetraciclina/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 10 kg de peso vivo).

Dosis máxima recomendada en un solo punto de inyección:

Bovino:	15 ml
Ovino:	5 ml
Porcino:	10 ml
Lechones	de 1 día: 0,2 ml
	de 7 días: 0,3 ml
	de 14 días: 0,4 ml
	de 21 días: 0,5 ml
	de más de 21 días: 1 ml/10 kg

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 35 días
Leche: 7 días

Ovino:
Carne: 35 días
Leche: 9 días

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 25ºC.
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 CAD. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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 (0) 93 736 97 00