

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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)	323,18 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

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*, *Chlamydomphila 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 Poliartitis causadas por cepas de *Chlamydia abortus* y *Mycoplasma spp*.

3.3. Contraindicaciones

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

3.4. Advertencias especiales

No se han descrito.

3.5. Precauciones especiales de uso**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 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 acciden-

tal 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. 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.

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

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

3.9. Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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

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).

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

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

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: 7 días

Ovino:

Carne: 35 días

Leche: 9 días

Porcino:

Carne: 28 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QJ01AA06

4.2. Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene oxitetraciclinas, antibiótico semisintético de amplio espectro. El mecanismo de acción depende de su penetración en el citoplasma de los microorganismos a través de su pared celular, donde previene la incorporación de los aminoácidos a las cadenas de péptidos, inhibiendo así la síntesis de proteínas a nivel del ribosoma. La inhibición de la síntesis de proteínas reduce sensiblemente la tasa a la cual los organismos afectados se desarrollan y multiplican.

La oxitetraciclina inhibe la síntesis de proteínas de microorganismos sensibles.

Son sensibles a la oxitetraciclina un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo:

- Bacterias Gram positivas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Staphylococcus spp.* y *Streptococcus spp.*
- Bacterias Gram negativas: *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Prevotella melaninogenicus*.
- Otras: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.* Resultados de pruebas de susceptibilidad publicados por el CLSI (2013).

Los mecanismos de resistencia adquirida incluyen: (i) flujo activo del antibiótico (flujo de proteínas de membrana), o (ii) objetivo alterado por el cual el ribosoma está protegido de la unión de tetraciclinas. Es posible un tercer mecanismo por el cual el fármaco es atacado por enzimas liberadas por la bacteria. Los genes que median la resistencia se pueden transportar en plásmidos o transposones. La resistencia a una tetraciclina generalmente producirá resistencia cruzada con las otras del grupo.

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.

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

11/2022

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.