

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Labimycin LA 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Oxitetraciklin: 300 mg

(megfelel 323,18 mg oxitetraciklin-dihidrátnak)

#### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---|---|
| Nátrium-formaldehid-szulfoxilát                         | 4 mg  |
| Könnyű magnézium-oxid                                   |   |
| Etanolamin  |   |
| Dimetil-acetamid  |   |
| Víz, injekcióhoz való                                   |   |

Tiszta, sötétborostyán színű, látható részecskéktől mentes oldat.

### 3. KLINIKAI ADATOK

#### 3.1. Célállat fajok

Szarvasmarha, juh és sertés.

#### 3.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Ez az állatgyógyászati készítmény az oxitetraciklinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott gyakori szisztémás, légúti, húgyúti és helyi fertőzések széles körének kezelésére javallott.

#### Szarvasmarha:

Oxitetraciklinre érzékeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma bovis* törzsek által okozott légúti fertőzések kezelésére.

Oxitetraciklinre érzékeny *Arcanobacterium pyogenes* törzsek által okozott metritisz kezelésére.

Oxitetraciklinre érzékeny *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* és *Prevotella melaninogenicus* törzsek által okozott köldök/izületi fertőzések kezelésére.

#### Juh:

Oxitetraciklinre érzékeny, *Mannheimia haemolytica* és *Pasteurella multocida*, törzsek által okozott légúti fertőzések kezelésére.

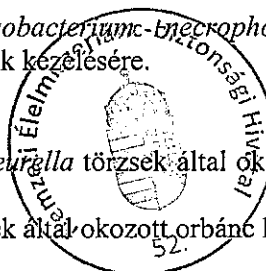
Oxitetraciklinre érzékeny *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila* spp. és *Dermatophilus congolensis* törzsek által okozott genitális fertőzések kezelése.

Oxitetraciklinre érzékeny *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* és *Prevotella melaninogenicus* törzsek által okozott köldök/izületi fertőzések kezelésére.

#### Sertés:

Oxitetraciklinre érzékeny, *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella* törzsek által okozott légúti fertőzések kezelésére.

Oxitetraciklinre érzékeny, *Erysipelothrix rhusiopathiae* törzsek által okozott orrbánc kezelésére.



Oxitetraciklinre érzékeny, *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott torzított orrgyulladás kezelésére.

#### Egyéb fertőzések:

Oxitetraciklinre érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* és *Escherichia coli* törzsek által okozott tüdőgyulladás kezelésére.

Oxitetraciklinre érzékeny *Chlamydia abortus* és *Chlamydia psittaci* törzsek által okozott enzootiás vetélés kezelésére.

Oxitetraciklinre érzékeny *Chlamydia abortus* és *Mycoplasma* spp. törzsek által okozott genitális fertőzések és poliartitisz kezelése.

### 3.3. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4. Különleges figyelmeztetések

Nem ismertek.

### 3.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ezt az állatgyógyászati készítményt tilos hígítani.

Egyidejűleg alkalmazott más injekciós készítményt eltérő helyre kell beadni.

Minden fertőző betegség esetén ajánlott a diagnózis bakteriológiai megerősítése és a betegséget okozó baktériumok érzékenységi vizsgálata.

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát a célbaktériumok érzékenységre vonatkozó telepi szintű, vagy helyi/regionális szintű járványügyi információkra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális készítmények alkalmazására vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális előírásokat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- A dimetilacetamid segédanyag károsíthatja a magzatot, ezért a készítmény alkalmazása során a szülőképes korú nőknek nagyon óvatosnak kell lenniük, hogy kerüljék a készítmény bőrre kerülését vagy a véletlen öninjekciózást. Várandós nők, valamint azok, akiknél fennáll a valószínűsége, hogy várandóssak, illetve várandósságot terveznek, ne alkalmazzák a készítményt. A készítmény allergiás típusú reakciókat okozhat.
- A tetraciklinek, például az oxitetraciklin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.
- A készítmény bőr- és szemirritációt okozhat.
- A készítmény bőrre vagy szembe jutását el kell kerülni. Ha a készítmény bőrre vagy szembe került, az érintett területet bő vízzel le kell mosni vagy kiöblíteni.
- A készítmény véletlen befecskendezését el kell kerülni. Öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
- Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6. Mellékhatások

Célállat fajok: Szarvasmarha, juh és sertés.

|  |   |
|--|---|
| <p>Nem gyakori<br/>(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):</p> | <p>Az injekció beadásának helyén helyi reakció figyelhető meg.*</p> |
|--|---|



|   |  |
|---|--|
| <p>Nagyon ritka<br/>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p> | <p>Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát. (esetenként végzetes)</p> |
|---|--|

\*a helyi reakciók átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

### 3.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt. A tetraciklinek használata a fog- és csontfejlődés időszakában, beleértve a vemhesség utolsó szakaszát is, (erős kalciumkelát-képző képességük miatt) elszíneződéshez és a csontrendszer fejlődésének gátlásához vezethet.

### 3.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal. Egyidejűleg alkalmazott más injekciós készítményt eltérő helyre kell beadni.

### 3.9. Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 50 alkalommal szúrható át.

A javasolt általános adag 5-6 napos elnyújtott hatástartam érdekében 30 mg oxitetraciklin/ttkg (megfelel 1 ml készítménynek/ 10 ttkg) egyszeri alkalommal mélyen izomba adva.

Az aluldozírozás elkerülése és a helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az egy befecskendezési helyen alkalmazható maximális javasolt mennyiség:

Szarvasmarha: 15 ml

Juh: 5 ml

Sertés: 10 ml

Malacok: 1 napos: 0,2 ml

7 napos: 0,3 ml

14 napos: 0,4 ml

21 napos: 0,5 ml

21 nap fölött: 1 ml/10 ttkg

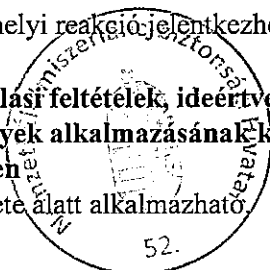
### 3.10. A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén leggyakrabban gyomor-bélrendszeri zavarok jelentkezhetnek.

A javasolt dózis kétszeresét alkalmazva szarvasmarháknál súlyos helyi reakció jelentkezhet.

### 3.11. Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag az állatorvos által vagy az állatorvos közvetlen felügyelete alatt alkalmazható.



### 3.12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

#### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej: 7 nap

#### Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej: 9 nap

#### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06

#### 4.2. Farmakodinámia

Ez az állatgyógyászati készítmény oxitetraciklint tartalmaz, mely egy széles spektrumú, félszintetikus antibiotikum. A mikroorganizmusok sejt falán keresztül behatolva a citoplazmába, megakadályozza az aminosavak peptidláncokba történő beépülését, így gátolja a fehérjeszintézist a riboszóma szintjén. A fehérjeszintézis gátlása jelentősen csökkenti az érintett szervezetek fejlődésének és szaporodásának sebességét.

Az oxitetraciklin az érzékeny mikroorganizmusokban gátolja a fehérjeszintézist.

Számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium érzékeny az oxitetraciklinre, többek között:

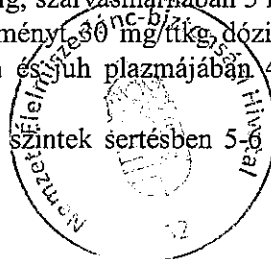
- Gram-pozitív baktériumok: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.
- Gram-negatív baktériumok: *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenica*.
- Egyéb: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp. A CLSI által közzétett érzékenységi vizsgálatok eredményei (2013).

A szerzett rezisztencia mechanizmusai a következők: (i) az antibiotikum energiatartó efflux pumpák segítségével történő eltávolítása az organizmusból, vagy (ii) a riboszóma védelme a tetraciklin kötődéstől a célhelyek módosítása révén. Lehetséges egy harmadik mechanizmus is, mely során a hatóanyagot a baktériumsejtben felszabaduló enzimek támadják meg. Több tetraciklin-rezisztenciát előidéző gént is azonosítottak már, amelyeket plazmidok vagy transzpozonok vihetnek át patogén és nem-patogén baktériumok között egyaránt. Egy adott tetraciklinnel szembeni rezisztencia az egész csoporton belüli kereszt-rezisztenciát eredményez.

#### 4.3. Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítménnyel hosszan tartó hatás érhető el, ami tartós antibakteriális aktivitást eredményez. Az állatgyógyászati készítmény egyszeri, 20 mg/ttkg dózisú intramuszkuláris injekcióját követően az oxitetraciklin maximális plazmakoncentrációja 3,3, 5,0 és 6,92 µg/ml, rendre 3,9, 8,0, illetve 3,6 órával a beadást követően sertésben, szarvasmarhában és juhban. Ezzel a dózissal a 0,5 µg/ml feletti szintek sertésben 4 napig, szarvasmarhában 3 napig, juhban pedig 3 (2,75) napig tarthatók fenn. Ha az állatgyógyászati készítményt 30 mg/ttkg dózisban adják be, az oxitetraciklin maximális koncentrációja sertés, szarvasmarha és juh plazmájában 4,2, 5,8, illetve 6 µg/ml, rendre a beadást követő 4,3, 4,0, illetve 5,2 órában.

Ezzel a dózissal a 0,5 µg/ml feletti szintek sertésben 5-6 napig, szarvasmarhában 4-5 napig, juhban pedig 5-6 napig tarthatók fenn.



## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1. Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### 5.3. Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### 5.4. A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I. típusú borostyánsárga injekciós üveg, Ph. Eur. I. típusú bromobutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

#### Kiszerezések

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz

1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz

12 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz

10 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz

10 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Labiana Life Sciences, S.A.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4320/1/22 NÉBIH ÁTI (50 ml)

4320/2/22 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4320/3/22 NÉBIH ÁTI (250 ml)

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. május 2.

## 9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. február 17.

## 10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

