

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído sulfoxilato sódico	4 mg
Óxido de magnésio, leve	
Etanolamina	
Dimetilacetamida	
Água para injetáveis	

Solução âmbar escuro, límpida, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções sistémicas, respiratórias, urinárias e locais. As indicações específicas incluem pasteurelose, pneumonia, rinite atrófica, erisipela, artrite, onfalite e terapia de suporte em infeções intramamárias.

3.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de suspeita de lesão renal ou hepática.

3.4. Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a oxitetraciclina e outras tetraciclinas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade indicarem resistência às tetraciclinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se administrado simultaneamente com outros tratamentos, administre num local de injeção diferente.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A terapêutica com antibióticos de espectro restrito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizada como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia desta abordagem.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de oxitetraciclina deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a recém-nascidos ou animais desidratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário contém dimetilacetamida, que demonstrou ter potencial para afetar o desenvolvimento do feto. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e em idade fértil.

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas, como a oxitetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar abundantemente com água a área afetada.

Tenha cuidado para evitar a injeção acidental. Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ¹ , endurecimento no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ² Anafilaxia ² Fotossensibilidade ³

¹ Podem ser observadas reações leves durante 1 a 4 semanas.

² Por vezes fatal. Administrar tratamento sintomático apropriado.

³ Especialmente em animais com pouca pigmentação da pele, sob a influência de luz solar intensa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A administração não recomendada durante a gestação. A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento ósseo e dentário, incluindo o último período de gestação, pode originar (devido à poderosa capacidade quelante do cálcio) a descoloração e inibição do crescimento ósseo.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Se administradas simultaneamente com outros tratamentos, as injeções devem ser administradas em locais diferentes.

A oxitetraciclina não deve ser administrada simultaneamente com antimicrobianos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.

Os catiões divalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar as tetraciclina.

3.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular.

O medicamento veterinário pode ser administrado numa dose única de 20 mg/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) para alcançar uma duração de ação de 3 a 4 dias ou numa dose única de 30 mg/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) para alcançar uma duração de ação de 5 a 6 dias.

A escolha da dose a administrar deve basear-se na avaliação do médico veterinário responsável.

Leitões (baseado na idade): 1 dia: 0,2 ml.
7 dias: 0,3 ml.
14 dias: 0,4 ml.
21 dias: 0,5 ml.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O volume máximo de injeção por local de administração é de 10 ml (para bovinos), 7 ml (para suínos) e 5 ml (para ovinos).

A rolha de borracha do frasco pode ser perfurada de forma segura até 50 vezes.

3.10. Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os sinais clínicos mais comuns são alterações gastrointestinais.
Em caso de administração do dobro da dose terapêutica em bovinos, pode ocorrer uma reação local grave.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.
Leite: 10 dias (240 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.
Leite: 9 dias (216 horas).

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06.

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro eficaz contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, com efeito bacteriostático. A oxitetraciclina liga-se aos ribossomas 70S e 80S, bloqueando a ligação do de transferência aminoacil ao RNA mensageiro ribossómico, bloqueando assim a capacidade das bactérias produzirem proteínas. Isto impede o crescimento e a multiplicação das bactérias.

Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas são sensíveis à oxitetraciclina, incluindo *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.

Outras: *Mycoplasma* spp., riquétsias, protozoários e *Chlamydia* spp.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

Com este medicamento veterinário, é alcançada uma ação prolongada, resultando numa atividade bacteriana sustentada. Após uma única injeção intramuscular deste medicamento veterinário na dose de 20 mg/kg atingem-se concentrações plasmáticas máximas de oxitetraciclina de 3,3, 5,0 e 6,92 µg/ml, em 3,9, 8,0 e 3,6 horas após a administração em suínos, bovinos e ovinos, respetivamente. Nesta dosagem, podem manter-se níveis superiores a 0,5 µg/ml até 4 dias nos suínos, 3 dias nos bovinos e até 3 (2,75) dias nos ovinos. Quando se administra este medicamento veterinário na dose de 30 mg/kg, as concentrações plasmáticas máximas de oxitetraciclina atingidas em suínos, bovinos e ovinos são de 4,2, 5,8 e 6 µg/ml, respetivamente a 4,3, 4,0 e 5,2 horas após a administração.

Nesta posologia, níveis terapêuticos acima de 0,5 µg/ml podem ser mantidos até 5 a 6 dias em suínos, até 4 a 5 dias em bovinos e 5 a 6 dias em ovinos.

Impacto Ambiental:

A oxitetraciclina é persistente no solo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I, cor âmbar, com tampas de bromobutilo Ph. Eur. tipo I e cápsulas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.
Caixa com 12 frascos para injetáveis de 50 ml.
Caixa com 10 frascos para injetáveis de 100 ml.
Caixa com 10 frascos para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1504/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de março de 2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco(s) de 50 ml, 100 ml e 250 ml e caixa com 12 ou 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 10 dias (240 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 9 dias (216 horas)

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1504/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 10 dias (240 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 9 dias (216 horas)

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Labimycin LA 300 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico	4 mg
--------------------------------	------

Solução âmbar escuro, límpida, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções sistémicas, respiratórias, urinárias e locais. As indicações específicas incluem pasteurelose, pneumonia, rinite atrofica, erisipela, artrite, onfalite e terapia de suporte em infeções intramamárias.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de suspeita de lesão renal ou hepática.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a oxitetraciclina e outras tetraciclina.

A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade indicarem resistência às tetraciclina, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se administrado simultaneamente com outros tratamentos, administre num local de injeção diferente.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A terapêutica com antibióticos de espectro restrito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizada como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia desta abordagem.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de oxitetraciclina deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a recém-nascidos ou animais desidratados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário contém dimetilacetamida, que demonstrou ter potencial para afetar o desenvolvimento do feto. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e em idade fértil.

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas, como a oxitetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar abundantemente com água a área afetada.

Tenha cuidado para evitar a injeção accidental. Em caso de autoinjeção, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A administração não recomendada durante a gestação. A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento ósseo e dentário, incluindo o último período de gestação, pode originar (devido à poderosa capacidade quelante do cálcio) a descoloração e inibição do crescimento ósseo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Se administradas simultaneamente com outros tratamentos, as injeções devem ser administradas em locais diferentes.

A oxitetraciclina não deve ser administrada simultaneamente com antimicrobianos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.

Os catiões divalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar as tetraciclinas.

Sobredosagem:

Os sinais clínicos mais comuns são alterações gastrointestinais.

Em caso de administração do dobro da dose terapêutica em bovinos, pode ocorrer uma reação local grave.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ¹ , endurecimento no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ² Anafilaxia ² Fotossensibilidade ³

¹ Podem ser observadas reações leves durante 1 a 4 semanas.

² Por vezes fatal. Administrar tratamento sintomático apropriado.

³ Especialmente em animais com pouca pigmentação da pele, sob a influência de luz solar intensa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

O medicamento veterinário pode ser administrado numa dose única de 20 mg/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) para alcançar uma duração de ação de 3 a 4 dias ou numa dose única de 30 mg/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) para alcançar uma duração de ação de 5 a 6 dias.

A escolha da dose a administrar deve basear-se na avaliação do médico veterinário responsável.

Leitões (baseado na idade): 1 dia: 0,2 ml.
7 dias: 0,3 ml.
14 dias: 0,4 ml.
21 dias: 0,5 ml.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O volume máximo de injeção por local de administração é de 10 ml (para bovinos), 7 ml (para suínos) e 5 ml (para ovinos).

A rolha de borracha do frasco pode ser perfurada de forma segura até 50 vezes.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.
Leite: 10 dias (240 horas).

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.
Leite: 9 dias (216 horas)

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1504/01/22DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

Caixa com 12 frascos para injetáveis de 50 ml.

Caixa com 10 frascos para injetáveis de 100 ml.

Caixa com 10 frascos para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

Barcelona

Espanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/ Tuset 20, Planta 6,

08006 Barcelona

Espanha

Tel: +34 935448507

E-mail: info.es@dechra.eu

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A oxitetraciclina é persistente no solo.

MVG