

---

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bioxiton, 10 I.U./ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, koni i psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Oksytoecyna 10 I.U./ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań  
Klarowny bezbarwny roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło, owca, koza, koń, pies

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Indukcja porodu.

Stymulacja kurczliwości macicy przy porodzie.

Atonia macicy po porodzie (bezwład poporodowy macicy - brak kurczliwości mięśniówki gładkiej macicy), zaburzenia inwolucji macicy po porodzie.

Atonia i zaburzenia w kurczliwości macicy po zabiegu cesarskiego cięcia i zmniejszenie krwawienia.

Wydalenie łożyska i pozostałości wydzielin po porodzie oraz przy odejmowaniu łożyska.

Rozpoczęcie laktacji po porodzie, przy bezmleczności poporodowej.

Przy leczeniu (antybiotykami podawanymi dowymieniowo) u krów ostrego i przewlekłego zapalenia gruczołu mlekowego w celu jego opróżnienia z wydzieliny zapalnej i ułatwienia drenażu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować przy nieprawidłowo przebiegającym porodzie z powodu nieprawidłowego ułożenia, położenia płodu oraz nieprawidłowej postawie płodu, a także niestosunku porodowym, zbyt dużym płodzie lub zbyt wąskim światłem kanału rodowego samicy (niedrożność typu mechanicznego).

Choroby serca i naczyń wieńcowych.

Samice z predyspozycją do pęknięcia macicy.

W sytuacji zamkniętej i nie w pełni rozwartej szyjki macicy.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Fizjologiczny poziom adrenaliny może doprowadzić do obniżenia działania oksytoecyny na mięśniówkę macicy i gruczoł mlekowy. W związku z powyższym nie należy niepokoić zwierząt podczas podawania produktu.

Przed podaniem w trakcie akcji porodowej należy potwierdzić pełne rozwarcie szyjki macicy.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wstrzyknięcie dożylnie powinno być bardzo powolne i najlepiej z użyciem roztworu glukozy lub soli fizjologicznej.

Zachować ostrożność przy podawaniu w przypadku toksemii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy podjąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosować odpowiednie nieprzepuszczalne rękawice podczas posługiwaniu się produktem, umyć ręce po użyciu produktu.

W razie przypadkowego kontaktu z skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

Lek nie powinien być podawany przez kobiety w ostatnim trymestrze ciąży lub karmiące, ponieważ środek może spowodować skurcz mięśni gładkich.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Lek może wywoływać reakcje alergiczne.

Nie przestrzeganie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami oksytocyny (minimum 30 min) może doprowadzić do zbyt intensywnych skurczów macicy, co w konsekwencji, może spowodować pęknięcie macicy, niebezpieczne wydłużenie akcji porodowej, uszkodzenie płodu, a nawet śmierć płodu.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować leku w okresie ciąży.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Prostaglandyny mogą nasilać działanie kurczące oksytocyny i odwrotnie, dlatego podawanie leku powinno w takich przypadkach odbywać się ostrożnie i podlegać stałemu monitoringowi. Niektóre wziewne środki znieczulające, takie jak cyklopropan lub halotan mogą nasilać działanie hipotensyjne oksytocyny i zmniejszając jej działanie. Stwierdzono, że jednoczesne podawanie środków znieczulających oraz oksytocyny może spowodować zaburzenia rytmu serca. Podanie leku przy znieczuleniu dordzeniowym w formie blokady, może nasilać działanie hamujące czynników sympatykomimetycznych zwężających naczynia. Wapń i estrogeny mogą wzmocnić działanie oksytocyny.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych, dożylnych i domięśniowych.

Zastosowanie położnicze (dożylnie, domięśniowo, lub podskórnice):

Krowy i kłaczki: 75 - 100 I.U. ( 7,5 - 10 ml)

Owce i kozy: 30 - 50 I.U. (3 - 5 ml)

Suki: 5 - 25 I.U. ( 0,5 - 2,5 ml)

Stymulacja laktacji (dożylnie):

Krowy i kłaczki: 10 - 20 I.U. (1 - 2 ml)

Owce i kozy: 5 - 20 I.U. (0,5 - 2 ml)

Suki: 2 -10 I.U. (0,2 -1 ml)

W przypadku podawania dożylnego zaleca się ograniczenie dawki do ok. ¼. Przed podaniem leku należy podgrzać go do temperatury ciała i podawać w powolnym wlewie dożylnym lub w powolnym wstrzyknięciu po uprzednim rozcieńczeniu roztworem soli fizjologicznej bądź glukozy.

Zaleca się podanie najmniejszej dawki w każdym proponowanym zakresie. Podanie leku można powtórzyć po upływie co najmniej 30 minut, jeżeli lekarz weterynarii uzna to za konieczne.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Mogą wystąpić skurcze mięśniówki macicy, nadmierna kurczliwość, przedwczesne oklejenie łożyska, bradykardia i zaburzenia rytmu serca, a nawet zgon matki i płodu.

Przy podaniu dożylnym, podawanie większej dawki przez dłuższy okres czasu może doprowadzić do zatrucia z powodu zatrzymania wody, co może wywołać drgawki i konwulsje, stan śpiączki a także zgon samicy.

Mogą wystąpić krwawienia poporodowe, które należy leczyć objawowo.

Może nastąpić obumarcie płodu.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Bydło, owca, koza, koń: tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych): Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi: Hormony tylnego płata przysadki: Oksytocyna i jej analogi: Oksytocyna  
Kod ATCvet: QH01BB02

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Oksytocyna jest peptydowym hormonem pochodzącym z tylnego płata przysadki mózgowej. Hormon ten obniża potencjał spoczynkowy włókien mięśniowych i powoduje depolaryzację błony komórkowej, czego efektem jest silne zaznaczona aktywność skurczowa macicy. Oksytocyna obkurcza komórki mioepitelialne w gruczole mlekowym powodując wydzielanie mleka. Reaktywność macicy na oksytocynę zależy od poziomu estrogenów i progesteronu. Największa jest w czasie rui i pod koniec ciąży a najniższa w czasie dużego stężenia progesteronu w organizmie.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu parenteralnym oksytocyna zostaje natychmiast wchłonięta z miejsca podania i częściowo łączy się z białkami osocza. Podlega bardzo szybkiemu metabolizmowi we krwi (w okresie ciąży) oraz w tkankach zwłaszcza nerek, wątroby oraz gruczołu mlekowego. Średni czas półtrwania we krwi jest stosunkowo krótki i zależy od gatunku zwierzęcia i wynosi 22,3 minuty, u owiec 1,3 minuty, u krów od 0,6 do 4,1 minuty i u kłaczy 6,8 minuty. Jest wydalana różnymi drogami, przede wszystkim przez nerki (35-50 %) a u zwierząt w czasie laktacji także drogą laktogenną.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorobutanol półwodny

Sodu chlorek  
Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, zawierająca 10 ml produktu lub butelka z polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem zawierająca 250 ml produktu.

Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.