

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U./ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 odejмовaniu 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.

5. 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 rodnych 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, koń, pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych, dożylnych i domięśniowych.

Zastosowanie położeń (dożylnie, domięśniowo, lub podskórnie):

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. $\frac{1}{4}$. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

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

Mleko – zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Fizjologiczny poziom adrenaliny może doprowadzić do obniżenia działania oksytocyny 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.

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.

Ciąża:

Nie stosować leku w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Fiolka szklana zawierająca 10 ml produktu, umieszczona w pudełku tekturowym lub butelka polipropylenowa zawierająca 250 ml produktu, umieszczona w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.