

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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:

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Indukcja porodu u klaczy.

Stymulacja kurczliwości macicy w przypadku:

- przedłużania się akcji porodowej,
- atonii macicy po porodzie (bezwład poporodowy macicy - brak kurczliwości mięśniówki gładkiej macicy), co uniemożliwia involucję macicy,
- atonii i zaburzenia w kurczliwości macicy po zabiegu cesarskiego cięcia i zmniejszenie krwawienia poprzez obkurczenie naczyń krwionośnych.

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

Stymulacja laktacji po porodzie, przy bezmleczności poporodowej.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku zaistnienia przeszkód porodowych: nieprawidłowego ułożenia, położenia lub postawy płodu, zbyt dużym płodzie i zbyt wąskim światłem kanału rodowego samicy (niedrożność typu mechanicznego).

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca i naczyń wieńcowych.

Nie stosować u samic z predyspozycją do pęknięcia macicy.

Nie stosować przy braku rozwarcia lub niedostatecznym rozwarciu szyjki macicy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Lek może wywoływać reakcje alergiczne.

Nieprzestrzeganie 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 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. $\frac{1}{4}$ stosowanej domięśniowo. Przed podaniem leku należy podgrzać go do temperatury ciała i podawać po uprzednim rozcieńczeniu roztworem soli fizjologicznej bądź glukozy, w powolnym wlewie dożylnym lub powoli aplikować ze strzykawki.

Zaleca się, aby rozpoczynać podanie od najmniejszej dawki w danym zakresie. W razie konieczności podanie leku można powtórzyć po upływie co najmniej 30 minut.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, owca, koza, koń:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

11. SPECJALNE 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 zmniejszać wpływ oksytocyny na mięśniówkę macicy i gruczoł mlekowy. Z tego względu w celu uzyskania pełnej skuteczności należy unikać niepokojenia leczonych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

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 posługiwania się produktem, umyć ręce po użyciu produktu.

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

Lek nie powinien być podawany przez kobiety w ostatnim trymestrze ciąży lub karmiące, ponieważ oksytocyna może wywołać u nich skurcz mięśni gładkich (np. macicy).

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży, o ile celem nie jest wywołanie porodu.

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 zmniejszać jej działanie. Stwierdzono, że jednoczesne podawanie środków znieczulających oraz oksytocyny może spowodować zaburzenia rytmu serca. Podanie leku przy znieczuleniu nadoponowym 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):

Objawy przedawkowania obejmują:

- bradykardia płodu – niedotlenienie płodu
- hipertonia macicy – skurcz tężcowy – pęknięcie macicy
- przedwczesne odklejenie łożyska
- reakcje anafilaktyczne
- krwotok poporodowy
- bradykardia i zaburzenia rytmu serca samicy

Największe ryzyko pęknięcia macicy występuje u samic, u których w przeszłości wykonywano zabieg operacyjny na macicy, oraz u wieloródek.

Najpoważniejszym powikłaniem indukcji porodu za pomocą oksytocyny jest nadmierna stymulacja macicy, która grozi wystąpieniem długotrwałych tonicznych skurczów, a w następstwie niedotlenieniem płodu.

Oksytocyna ma niewielką (1%) aktywność antydiuretyczną, która ujawnia się przy podawaniu dużych dawek. Przy przedawkowaniu, zwłaszcza połączonym z podaniem większej objętości płynów dożylnych, może dojść do tzw. zatrucia wodnego z drgawkami, śpiączką, a nawet do zgonu zwierzęcia (samicy).

Mogą wystąpić krwawienia poporodowe, które należy leczyć objawowo.

Może nastąpić obumarcie płodu.

Główne 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 NIEZUŻYTEGO 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 100 ml lub 250 ml produktu, umieszczona w pudełku tekturowym. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.