

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U.

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 u kłaczy.

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.

4.3 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 świetle 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.

4.4 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.

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.

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).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

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 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne, dożylnie i domięśniowe.

Zastosowanie położnicze (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. ¼ 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.

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

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.

4.11 Okres karencji

Bydło, owca, koza, koń:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki hormonalne do stosowania ogólnego. Hormony tylnego płata przysadki.

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 silnie zaznaczona aktywność skurczowa macicy. Oksytocyna obkurcza komórki mioepitelialne w gruczole mlekowym powodując wydzielanie mleka. Wrażliwość macicy na oksytocynę zależy od poziomu estrogenów i progesteronu. Największa jest w czasie rui i pod koniec ciąży, a najniższa w czasie, kiedy poziom progesteronu w organizmie jest wysoki.

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 w nerkach, wątrobie oraz gruczole mlekowym. Średni czas półtrwania we krwi jest stosunkowo krótki i w zależności od gatunku zwierzęcia wynosi: od 3 do 6 minut, u owiec 1,3 minuty, u krów od 0,6 do 4,1 minuty i u kłaczki 6,8 minuty. Oksytocyna 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 (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne 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 bromobutylowej i aluminiowym kapslem, zawierająca 10 ml produktu lub butelka z polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem zawierająca 100 ml i 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

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

2520/16

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

2016.02.10

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

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

Nie dotyczy