

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bioxymutin 25 mg/g + 80 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

| | |
|--------------------------------|-------|
| Tiamuliny wodorofumaran | 25 mg |
| Oksytetracykliny chlorowodorek | 80 mg |

Jasnożółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.



4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla świń do leczenia schorzeń układu oddechowego oraz pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kombinację tiamuliny i oksytetracykliny.

Produkt stosuje się do zwalczania enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae* i wikłanego przez *Pasteurella multocida*, odopłucnowego zapalenia płuc (pleuropneumonia) wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, choroby Glässera wywołanej przez *Haemophilus parasuis*, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanego przez patogenne szczepy *Pasteurella multocida* i wikłanego przez *Bordetella bronchiseptica*, zapalenia jelit wywołanego przez *Escherichia coli*, martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *Salmonella choleraesuis*, dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać równocześnie z preparatami zawierającymi antybiotyki jonoforowe: salinomycynę, monenzynę i narazynę. Przerwa między podaniem tych preparatów a podaniem weterynaryjnym produktem leczniczym musi wynosić co najmniej 7 dni. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne upośledzenie wzrostu leczonych zwierząt, a nawet ich śmierć.

Oksytetracykliny nie należy stosować u zwierząt ze stwierdzoną niewydolnością nerek i wątroby. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tiamulinę lub tetracykliny.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowności.

Niewłaściwe użycie produktu może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na oksytetracyklinę i prowadzić do obniżenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę i tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas rozpuszczania produktu w wodzie należy unikać bezpośredniego kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi, gdyż może to wywołać podrażnienie. W przypadku przedostania się roztworu preparatu do oka lub na skórę niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji. Ze względu na zawartość oksytetracykliny, stosowanie w okresie późnej ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać równocześnie z następującymi antybiotykami jonoforowymi: salinomycyna, monenzyna i narazyna. Przerwa między podaniem tych preparatów a podaniem produktu musi wynosić co najmniej 7 dni. Tiamulina hamuje metabolizm antybiotyków jonoforowych, co prowadzi do kumulacji tych substancji w tkankach i ostatecznie do wystąpienia objawów zatrucia, takich jak: utrata apetytu, drżenie mięśni, niezborność kończyn, a nawet śmierć. Inne jonofory, takie jak lazalcid, maduramycyna i semduramycyna, mogą być podawane równocześnie z tiamuliną.

Dwu- i trójwartościowe jony, takie jak magnez, wapń, glin czy żelazo, mogą zmniejszać absorpcję oksytetracykliny z przewodu pokarmowego ze względu na tworzenie chelatów.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania produktu mogą przypominać objawy przedawkowania tiamuliny.

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny /kg m.c. wywołało u świń przyspieszenie oddechu i objawy bólowe ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg/kg nie zanotowano objawów ze strony OUN z wyjątkiem otępienia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg/kg pojawiło się przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń, tiamulina ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie zdołano ustalić minimalnej dawki letalnej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Woda zawierająca więcej niż 10 ppm wolnych chlorków może osłabiać działanie tiamuliny w przypadku podawania produktu w wodzie do picia

Przy doustnym podawaniu oksytetracykliny należy zwrócić uwagę na fakt, że ma ona tendencję do tworzenia chelatów z dwuwartościowymi kationami co może osłabiać jej absorpcję. Najczęściej ta reakcja ma miejsce w obecności produktów zawierających kationy poliwalentne magnezu i wapnia.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

| | |
|--------|--------|
| Rzadko | Świąd* |
|--------|--------|

| | |
|---|---------|
| (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Rumień* |
|---|---------|

* Najczęściej u świń trzymanyh w złych warunkach zoohigienicznych może wystąpić świąd i rumień w okolicach głowy, brzucha i krocza. Należy wówczas przerwać podawanie produktu, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić kojce i zmienić ściółkę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczyh
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce 19,2 mg chlorowodoru oksytetracykliny i 6 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c., co odpowiada 240 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg m.c.

Przed podaniem produktu należy oszacować objętość wody wypijanej przez chore zwierzęta w ciągu doby. W tej objętości należy rozpuścić ilość produktu obliczoną zgodnie z poniższym wzorem:

Ilość produktu [g] = 0,24 x Masa ciała leczonych zwierząt [kg]

Weterynaryjny produkt leczniczy stosować przez 7–10 kolejnych dni. Woda z produktem powinna być jedynym źródłem wody pitnej.

Codziennie należy przygotować świeży roztwór produktu.

Spożycie wody może być zróżnicowane i zależy od wieku, stanu zdrowia, warunków chowu itp.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W celu zmniejszenia ryzyka powstawania lekooporności wskutek narażenia drobnoustrojów na subterapeutyczne dawki substancji czynnych system pojenia powinien zostać starannie wypłukany po zakończeniu leczenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania i transportu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1243/02

Worek z LDPE biały lub worek strunowy z laminatu PET/Al/PE srebrny, zawierający 1 kg proszku.
Worek z LDPE bezbarwny, pakowany w biały worek z LDPE lub worek strunowy z laminatu PET/Al/PE srebrny, zawierający 5 kg proszku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp.zo.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 957325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl