

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Chlorobutanol półwodny
Sodu chlorek
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Klarowny bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, koń, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 inwolucję 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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).

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenie niepożądane

Bydło, owca, koza, koń, pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna Pęknięcie macicy* Niebezpieczne wydłużenie akcji porodowej* Uszkodzenie płodu* Śmierć płodu*
--	---

*W konsekwencji zbyt intensywnych skurczów macicy, pojawiających się wskutek nieprzestrzegania odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami oksytocyny (minimum 30 min)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne, dożylnie i domięśniowe.

Zastosowanie położnicze (dożylnie, domięśniowo lub podskórnie):

Krowy i klacze: 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 klacze: 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy przedawkowania obejmują:

- bradykardia płodu – niedotlenienie płodu
- hipertonía 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, owca, koza, koń:
Tkanki jadalne – zero dni.
Mleko – zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH01BB02

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2520/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016/02/10

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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