

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U.

Klarowny bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, koń, pies.

4. Wskazania lecznicze

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 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.

5. 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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 posługiwaniu 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 środek może spowodować skurcz mięśni gładkich (np. macicy).

Ciąża:

Nie stosować podczas 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 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 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koza, koń, pies

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

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 Biobójczych

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

Podanie podskórne, dożylnie i domięśniowo.

Zastosowanie położnicze (dożylnie, domięśniowo, lub podskórnie):

Krowy i kłacze: 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 kłacze: 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy 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 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: 28 dni.

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

Nr pozwolenia 2520/16

Fiolka szklana zawierająca 10 ml produktu, umieszczona w pudełku tekturowym oraz butelka polipropylenowa zawierająca 100ml lub 250 ml produktu, umieszczona w pudełku tekturowym. 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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska