

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Bioxymutin, 25 mg/g + 80 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 g produktu zawiera:

**Substancje czynne:**

Tiamuliny wodorofumaran	25 mg
Oksytetracykliny chlorowodorek	80 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Preparat przeznaczony jest dla świń do leczenia schorzeń układu oddechowego oraz pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kombinację tiamuliny i oksytetracykliny. Lek stosuje się do zwalczania enzoptycznego 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 narazybę. Przerwa między podaniem tych preparatów a podaniem leku 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 przypadku nadwrażliwości na tiamulinę lub tetracykliny.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach, najczęściej u świń trzymanyh w złych warunkach zoohigienicznych może wystąpić świąd i rumień w okolicach głowy, brzucha i krocza. Należy wówczas przerwać podawanie leku, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić kojce i zmienić ściółkę.

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**

Świnia.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Produkt 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 produktu Bioxymutin na kg m.c.

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

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

Preparat stosować przez 7–10 kolejnych dni. Woda z lekiem powinna być jedynym źródłem wody pitnej.

Codziennie należy przygotować świeży roztwór leku.

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

Masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej w celu uniknięcia niedodawkowania.

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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tiamulinę i tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas rozpuszczania leku 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. W przypadku przypadkowego połknięcia przez człowieka należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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, laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie 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 leku 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 lazalocid, 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, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy przedawkowania preparatu 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.

Niezdolności farmaceutyczne:

Woda zawierająca więcej niż 10 ppm wolnych chlorków może osłabiać działanie tiamuliny w przypadku podawania leku 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.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI 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:

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.

