

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe – fiolka 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 × 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, koń, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Produkt przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych, dożylnych i domięśniowych.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, owca, koza, koń:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr 2520/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe – butelka 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, koń, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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 wydzieliny 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.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Produkt przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych, dożylnych i domięśniowych.

Zastosowanie położeń (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 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. $\frac{1}{4}$ 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.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, owca, koza, koń:

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM

DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr 2520/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Oksytocyna 10 I.U./ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, owca, koza, koń:

Tkanki jadalne - zero dni.

Mleko – zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew, Polska

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytocyna 10 I.U.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, koń, pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, owca, koza, koń:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew, Polska

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

Pozwolenie nr 2520/16

17. NUMER SERII

Nr serii: