

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

POTENCIL (100 mg + 250 000 IU) /ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	100 mg
Kolistyny siarczan	250 000 IU

Biała do kremowej, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnia.

4. Wskazania lecznicze

Cielęta:

Zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit, zapalenia pępowiny, zapalenia dróg oddechowych (ostre i przewlekłe zapalenia oskrzeli, enzoptyczne odoskrzelowe zapalenie płuc), powodowane przez wrażliwe na amoksycylinę i kolistynę bakterie.

Świnie:

Zapalenia dróg oddechowych i układu pokarmowego wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksycyliny i kolistyny (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.). Inne zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na działanie amoksycyliny i kolistyny.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Laktacja:

Nie stosować podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może być zneutralizowane przez jednoczesne podanie produktu o działaniu bakteriostatycznym. Działanie kolistyny może być zmniejszone w obecności wapnia.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych ubocznych efektów przy przedawkowaniu, nawet przy podaniu dawki 5 razy większej niż dawka terapeutyczna.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , martwica mięśni w miejscu wstrzyknięcia
Zapalenie nerek

¹ O zmiennym nasileniu.

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podawać w dawce 1 ml na 10 kg masy ciała (to jest 10 mg amoksycyliny i 25 000 IU kolistyny na 1 kg masy ciała dziennie) - przypadku zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit lek stosować przez 3 dni; w przypadku ostrego i przewlekłego zapalenia oskrzeli, enzootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc oraz zapalenia pępowiny leczenie kontynuować przez 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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: 21 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

71/94

Wielkości opakowań:

Pudełko kartonowe z 1 butelką 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

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:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL-02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.