

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**

1 ml zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) .....100 mg

Kolistyny siarczan .....250 000 IU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło, świnia.

### **4.2 Wskazania do stosowania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Cielęta:

Zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit, zapalenia pępowiny, zapalenia dróg oddechowych (ostre i przewlekłe zapalenia oskrzeli, enzootyczne odoskrzelowe zapalenie płuc), powodowane przez wrażliwe na amoksycylinę i kolistynę bakterie, tj. *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica*.

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.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancje czynne preparatu.

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

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W niektórych przypadkach w miejscu iniekcji może pojawić się obrzęk o różnym nasileniu i/lub martwica mięśni. W niektórych przypadkach może pojawić się zapalenie nerek.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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

Podanie domięśniowe.

#### **4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

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

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne 39 dni.

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

Świnie:

Tkanki jadalne 16 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**



Grupa farmakoterapeutyczna: Złożone leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ACT vet: QJ01R

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Potencil jest mieszaniną dwóch bakteriobójczych antybiotyków: amoksycyliny i kolistyny.

Amoksycylina wykazuje silne działanie bakteriobójcze na drobnoustroje Gram dodatnie: *Proteus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium* i *Pasteurella*. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej przez nieodwracalne unieczynnienie transpeptydazy, co doprowadza do braku syntezy muraminy będącej podstawą szkieletu ściany komórkowej bakterii.

Kolistyna, antybiotyk z grupy polimyksyn, jest skuteczna przeciw bakteriom Gram ujemnym: *Enterococcus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella*, *E.coli*. Wpływając na fosfolipidy błony komórkowej bakterii, powoduje uszkodzenia jej struktury, a następnie zaburzenia czynnościowe, rezultatem których jest wzrost przepuszczalności błony komórkowej, co doprowadza do „ucieczki” z komórki jej składników (szczególnie zasad purynowych i pirymidynowych), a następnie do jej rozpadu.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym amoksycylina jest szybko wchłaniana, podlega szybkiej dystrybucji tkankowej oraz wydalaniu. Po podaniu domięśniowym u świń i bydła amoksycylina wchłania się bardzo dobrze. Biodostępność po tym sposobie podania określono u bydła jako 83%, a u świń – około 80%. Amoksycylina po wchłonięciu do krwioobiegu łączy się z białkami surowicy tylko w niewielkim stopniu (17- 20 %). Amoksycylina podobnie jak inne penicyliny znajduje się głównie w płynie śródtkankowym, chociaż w porównaniu z ampicyliną łatwiej przenika do wnętrza komórek. Objętość dystrybucji jest stosunkowo niska i wynosi w u świń - 0,37 l/kg, zaś u bydła 0,27 l/kg. Lek słabo przenika do płynu mózgowo - rdzeniowego. Wykazano jednak, że podczas zapalenia opon mózgowych u chorych leczonych amoksycyliną stężenie leku w płynie mózgowo - rdzeniowym może wynosić od 8 do 93% jej stężenia w surowicy. Amoksycylina przechodzi przez łożysko osiągając w tkankach płodu stężenie o połowę niższe niż w analogicznych tkankach zwierząt dorosłych. Maksymalne stężenie (C max) wynosi 7,897 µg/ml w ciągu 2 godz. po podaniu (Tmax ).

Przemiany metaboliczne aminopenicylin u zwierząt są mało poznane. Przyjmuje się, że intensywność przemian metabolicznych tych związków jest niska. Jedyną znaną reakcją metaboliczną zachodzącą w organizmie jest hydroliza pierścienia β-laktamowego prowadząca do powstania kwasu penicylinowego. Reakcję tą opisano u ludzi oraz u kota. Przyjmuje się, że w przypadku amoksycyliny reakcji tej ulega od 10 do 25% podanej puli antybiotyku, pozostała część nie ulega metabolizmowi. Amoksycylina, podobnie jak inne penicyliny, wydalana jest z organizmu stosunkowo szybko. Półokres eliminacji tego leku wynosi poniżej 1 godziny (u psa nieco ponad godzinę). Klirens amoksycyliny w l/kg/godz. wynosi u bydła - 0,36, zaś u świń - 0,61. Wydalanie amoksycyliny odbywa się przez nerki



z moczem oraz przez wątrobę z żółcią. Jako słaby kwas ( $pK_a$  amoksycyliny wynosi bowiem ok. 2,6), lek predysponowany jest przede wszystkim do wydalania nerkowego. Tą drogą wydala się ok. 50 - 70 % aktywnej formy leku. Największa pula amoksycyliny jest wydalona w przeciągu 6 godzin po podaniu, chociaż proces wydalania leku z moczem po jednorazowym podaniu stwierdzić można jeszcze po 24 godzinach od momentu podania. Wydalanie amoksycyliny przez nerki związane jest z dwoma procesami, czyli filtracją kłębuszkową oraz z aktywną sekrecją kanalikową.

Po podaniu pozajelitowym kolistyna jest szybko wchłaniana, podlega niskiej dystrybucji tkankowej oraz eliminacji z organizmu. Po podaniu podskórnym i domięśniowym, kolistyna osiąga maksymalne stężenia w osoczu po 1 - 2 h od iniekcji. Po kilkakrotnym podaniu parenteralnym kolistyna kumuluje się w tkankach, natomiast spadają stężenia tego antybiotyku w osoczu, co jest wynikiem wiązania się kolistyny z błonami komórkowymi gospodarza. Po 24h od dożylniej iniekcji kolistyny w dawce 5 mg/kg, ponad 50 % kolistyny związana jest z tkankami, głównie w mięśniach szkieletowych i nerkach oraz w wątrobie, płucach i sercu. Kolistyna słabo przechodzi przez błony biologiczne po podaniu domięśniowym, osiągając niskie stężenia w płynie śródkomórkowym i mleku. Stosunek stężeń w mleku do stężeń w osoczu wynosi 0,25 : 1. Dystrybucję siarczanu kolistyny u bydła po podaniu dożylnym w dawce 25000 j.m./kg opisuje model 3-kompartmentowy, a objętość dystrybucji wynosi 1,02 l/kg. Podana domięśniowo w tej samej dawce kolistyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 37 j.m./ml po czasie ( $T_{max}$ ) 0,5h. Kolistyna nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego, żółci i wysięku surowiczego.

Biologiczny okres półtrwania kolistyny w organizmie jest zmienny, najpierw wynosi około 2-3h, następnie wzrasta do około 12h, co jest efektem wiązania jej z błonami komórkowymi. Kolistyna po podaniu parenteralnym wydala się głównie przez nerki, jednak ten proces przebiega ze znacznym opóźnieniem, co jest wynikiem silnego wiązania kolistyny z komórkami kanalików nerkowych oraz znacznego początkowo wchłaniania zwrotnego (po 2h od zastosowania kolistyny jedynie 0,1% dawki wydala się z moczem). U bydła po podaniu dożylnym kolistyny w dawce 5 mg/kg w czasie 48h po iniekcji z moczem wydala się mniej niż 65% zastosowanej dawki, u konia ok. 60 % dawki. Należy więc przyjąć, że podstawową drogą wydalania kolistyny po stosowaniu parenteralnym są nerki. Klirens osoczowy kolistyny u bydła wynosi 0,15 l/kg/godz., co potwierdza wolne jej wydalanie przez nerki. Przy współistniejącej niewydolności nerek kolistyna może wydalać się innymi drogami.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy  
Butylohydroksyanizol  
Makroglicerolu rycynooleinian  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

**6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży  
21 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

**6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Butelka ze szkła bezbarwnego typu II zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i wieczkiem aluminiowym zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu leczniczego, pakowana w pudełko kartonowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

VIRBAC S.A., L.I.D. – 1 ère AVENUE – 2065 M., 06516 – CARROS, FRANCJA

**8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

71/94

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

25.08.1994 r., 09.11.1999, 24.08.2005, 15.12.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

23.11.2010

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy