

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)100 mg

Kolistyny siarczan250 000 IU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cieleta:

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.

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 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło , świnia

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

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) - 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.

Podanie domięśniowe.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

10. OKRES 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.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECIHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 21 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

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

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego 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 przedstawicielem Virbac S.A. w Polsce:

Biuro Handlowo Techniczne

Animal Trade Sp. z o.o.

ul. Poleczki 47

02-822 Warszawa

Centrala:

tel.: (22) 332 75 90/91

fax: (22) 332 75 92

e-mail: info@atrade.pl,

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, pakowana w pudełko kartonowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.