

PROSPECTO:
POTENCIL suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACION DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Virbac S.A.
1 ère avenue LID- 06511 Carros
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POTENCIL suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato)	0,1	g
Sulfato de colistina	250.000	U.I.

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1517)	0,009	ml
Butilhidroxianisol (E320)	0,18	mg

Suspensión oleosa de color blanco-crema

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la asociación amoxicilina-colistina:

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*
Infecciones causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Streptococcus suis*.
Diarreas causadas por *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.

Perros y gatos:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.
Infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus* spp.
Infecciones genitourinarias causadas por *Staphylococcus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes
- No administrar a conejos, cobayas, hámsters ni equinos, ya que las aminopenicilinas tienen una acción importante sobre la población cecal.
- Animales con insuficiencia renal

6. REACCIONES ADVERSAS

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico en muy raras ocasiones.

La colistina puede ocasionar efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares en muy raras ocasiones.

Puede producirse una reacción local en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACION

Vía de administración: intramuscular.

Dosis:

Porcino: 1,5 ml de medicamento / 10 kg p.v. (equivalente a 15 mg/kg de amoxicilina + 37500 U.I./kg de sulfato de colistina), cada 12 horas durante 5 días.

Perros y gatos: 1,5 ml de medicamento / 10 kg p.v. (equivalente a 15 mg/kg de amoxicilina + 37500 U.I./kg de sulfato de colistina), cada 12 horas durante 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

Agitar bien la suspensión antes de su administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml en porcino.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 33 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar por vía intravenosa.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingestión o en contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión o auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Manipular el producto con precaución para evitar la auto-inyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio, no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento es incompatible con anestésicos generales volátiles, ya que produce una disminución de la acción de dichas sustancias.

No administrar conjuntamente antibióticos aminoglucósidos y/o cefalosporinas porque hay riesgo agudo de neurotoxicidad.

Los miorrelajantes potencial el bloqueo neuromuscular.

No administrar junto a antibacterianos bacteriostáticos.

La actividad de la colistina es inhibida por la presencia de cationes divalentes como el calcio o el magnesio.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Como cualquier otro antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

Debido a la colistina, pueden presentarse, en casos de intoxicación aguda accidental, fenómenos neurotóxicos, nefrotóxicos o bloqueo neuromuscular. En ese caso, se recomienda interrumpir la medicación y administrar un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

Anestésicos volátiles, antibióticos aminoglucósidos.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº registro: 2686 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administrado bajo control o supervisión del veterinario