

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synergol Inj., 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 ml zawiesiny zawiera:
Amoksycylina 140 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy 35 mg
(w postaci potasu klawulanianu)

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,08 mg/ml
Butylohydroksyanizol (E320) 0,08 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Kolor biały do kremowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne wskazania do stosowania produktu Synergol Inj. obejmują zakażenia bakteriami wrażliwymi na działanie amoksycyliny i kwasu klawulanowego, a w szczególności:

- **u bydła** - zakażenia układu oddechowego, tkanek miękkich, zapalenie macicy, zapalenia gruczołu mlekowego,
- **u psów i kotów** zakażenia układu oddechowego, moczowego, skóry oraz tkanek miękkich (jak np. zapalenie dziąseł, zapalenie gruczołów okołoodbytowych, ropne zapalenie skóry).

Produkt działa bakteriobójczo wobec szerokiego spektrum bakterii o znaczeniu klinicznym u bydła, psów i kotów. Wykazuje skuteczność *in vitro* przeciwko następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym β -laktamazę):

Bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy β -hemolityczne), *Actinomyces bovis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp.,

Bakterie Gram-ujemne: *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp., *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na antybiotyki β -laktamowe, kwas klawulanowy lub na

dowolną substancję pomocniczą.
Nie wstrzykiwać dożylnie.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tak jak w przypadku innych antybiotyków zaleca się, aby produkt stosować w przypadkach zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby uczulone na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem. Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje niekiedy mogą być poważne. Jeśli po kontakcie z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i okazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Produkt jest zawiesiną olejową, dlatego niekiedy w miejscu podania produktu, może wystąpić miejscowy odczyn tkankowy ustępujący samoistnie bez leczenia. Bardzo rzadko można zaobserwować reakcje alergiczne po podaniu produktu (np. reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych leczenie należy przerwać.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość obniżania jego działania. Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy wstrzykiwać domięśniowo lub podskórnio u psów i kotów lub domięśniowo u bydła, raz dziennie w dawce 7 mg amoksycyliny/kg m.c. oraz 1,75 mg kwasu klawulanowego/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 mililitra zawiesiny na 20 kg masy ciała zwierzęcia. Produkt podaje się przez okres 3 do 5 dni.
Przed użyciem wstrząsnąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza sporadycznymi odczynami w miejscu iniekcji przypadkowe przedawkowanie nie powinno prowadzić do wystąpienia innych działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 36 godzin

Pies, kot:

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, połączenia penicylin z inhibitorami β -laktamaz.

kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina:

Amoksycylina należy do kwasostabilnych, półsyntetycznych antybiotyków β -laktamowych. Mechanizm jej działania polega na wiązaniu się z białkami odpowiadającymi za budowę ściany komórki bakteryjnej, co prowadzi do rozpadu komórek drobnoustrojów. U bakterii Gram-dodatnich β -laktamy swobodnie przenikają warstwę peptydoglikanu do miejsca aktywności w błonie cytoplazmatycznej. U bakterii Gram-ujemnych występuje bariera hydrofobowa na zewnątrz warstwy peptydoglikanu. Antybiotyki β -laktamowe o szerokim spektrum działania mają zdolność do przenikania tej bariery poprzez niewielkie pory w jej strukturze.

Kwas klawulanowy:

Kwas klawulanowy jest naturalnym metabolitem promieniowca *Streptomyces clavuligerus*. Struktura kwasu klawulanowego zawiera pierścień β -laktamowy, który rozpoznawany jest przez enzymy bakteryjne β -laktamazy. Enzymy te nieodwracalnie wiążą się z kwasem klawulanowym, w wyniku czego zmniejsza się ilość wolnych enzymów, które mogłyby obniżyć skuteczność antybiotyku.

Oporność bakteryjna:

Najważniejszym typem oporności bakterii na działanie penicylin jest produkowanie β -laktamaz - enzymów niszczących pierścień β -laktamowy antybiotyku.

Synergol Inj. jest połączeniem amoksycyliny z kwasem klawulanowym, który jest naturalnym inhibitorem β -laktamaz. Inaktywacja β -laktamaz przez kwas klawulanowy uwrażliwia odporne szczepy na bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym jak i podskórnym podaniu produktu u psów, kotów i domięśniowym u bydła amoksycylina i kwas klawulanowy charakteryzują się bardzo dobrym wchłanianiem i dobrą dystrybucją do tkanek. Główną drogą wydalania amoksycyliny i kwasu klawulanowego są nerki (w postaci niezmienionej w moczu).

Bydło

Po podaniu domięśniowym Synergol Inj. w zalecanych dawkach czas eliminacji $t_{1/2}$ jest krótki i wynosi dla amoksycyliny 1,5 godziny a dla kwasu klawulanowego 0,9 – 1,5 godziny. Maksymalne stężenie w surowicy C_{max} dla amoksycyliny wynosi około 3 $\mu\text{g/ml}$ a dla kwasu klawulanowego 2 $\mu\text{g/ml}$. Przy codziennym podawaniu produktu obserwowano zjawisko bioakumulacji ze zwiększonymi wartościami C_{max} po 3. i 5. podaniu.

Psy

Po podaniu podskórnym w zalecanych dawkach stężenie maksymalne C_{max} wynosiło $2,8 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i $2,4 \pm 0,3 \mu\text{g/ml}$ po 30 minutach dla kwasu klawulanowego. Te same wartości po podaniu domięśniowym wynosiły: $5,0 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i $2,9 \pm 0,5 \mu\text{g/ml}$ po 15 minutach dla kwasu klawulanowego.

Koty

Po podaniu podskórnym w dawce 7 mg/kg maksymalne stężenie C_{max} dla amoksycyliny wynosiło $5,8 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$ po 3 godzinach od podania, natomiast po podaniu domięśniowym w tej dawce wartość wynosiła $8,0 \pm 0,8 \mu\text{g/ml}$ w 1 godzinę po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen
Butylohydroksyanizol
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Wstrzykiwanie produktu zawierającego kwas klawulanowy wymaga stosowania wyłącznie suchych strzykawek i igieł. Nawet śladowe ilości wody wprowadzone do opakowania leku powodują zmianę jego zabarwienia. Zawiesina zabarwiona na brązowo nie nadaje się do użytku.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu II zamykane korkami z gumy nitylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem zawierające po 50 ml i 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel. 61 426 49 20

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1524/04

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

27.12.2005 r.

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy