

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synergial Tabl. 500 mg, 400 mg + 100 mg, tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki produktu zawiera:

Substancje czynne:

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Amoksycylina | 400 mg |
| (w postaci amoksycyliny trójwodnej) | |
| Kwas klawulanowy | 100 mg |
| (w postaci potasu klawulanianu) | |

Okrągła tabletki barwy różowej z zaznaczoną linią i umieszczonym na spodniej stronie napisem '500'.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w zakażeniach bakteriami wrażliwymi na działanie mieszaniny amoksycyliny i kwasu klawulanowego, włączając w to:

Bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* spp. (łącznie ze szczepami produkującymi beta-laktamazy), *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp.

Bakterie Gram-ujemne: *Bacteroides* spp. (łącznie ze szczepami produkującymi beta-laktamazy), *Escherichia coli* (łącznie ze szczepami produkującymi beta-laktamazy), *Salmonella* spp. (łącznie ze szczepami produkującymi beta-laktamazy), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp.

Skuteczność została wykazana w leczeniu wielu chorób u psów, takich jak choroby skóry (włączając w to powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry), zakażenia dróg moczowych, choroby dolnych i górnych dróg oddechowych, zapalenie jelit, zakażenia w obrębie jamy ustnej (np. zapalenie dziąseł), zakażenia tkanek miękkich (np. ropnie i zapalenie gruczołów okołoodbytowych).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u królików, kawi domowych, chomików i gerbili.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami funkcji nerek z towarzyszącą anurią lub oligurią.

Nie stosować gdy podejrzewa się oporność na połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

Nie stosować w leczeniu zakażeń spowodowanych przez *Pseudomonas* spp.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte o test lekowrażliwości drobnoustrojów zgodnie z obowiązującymi zasadami dotyczącymi stosowania antybiotyków. Leczenie powinno być wdrożone

jedynie w przypadku stwierdzenia wrażliwości na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym.

Niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Jako leczenie pierwszego rzutu powinny być stosowane antybiotyki o wąskim spektrum działania, gdzie wyniki testów lekowrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność przy takim postępowaniu. U zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek dawkowanie powinno być ostrożnie ustalone. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu u małych zwierząt roślinożernych innych niż te wymienione w punkcie 'Przeciwwskazania'.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
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 vice versa. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

W celu uniknięcia narażenia z tym produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności.

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. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować antybakteryjny efekt penicylin z powodu szybkiego działania bakteriostatycznego.

Podczas jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami może wystąpić synergizm polegający na rozszerzeniu spektrum działania oraz obniżeniu MIC dla pierwotnie wrażliwych drobnoustrojów.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną przez 8 dni, a także po podawaniu zalecanej dawki przez okres 21 dni nie obserwowano działań niepożądanych.

Jeśli objawy się pojawiają, np. zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, leczenie powinno być objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

| | |
|--|--|
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja) |
|--|--|

*W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 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 doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać dwa razy dziennie, w dawce odpowiadającej 12,5 mg substancji czynnych/kg m.c., co odpowiada podawaniu rano i wieczorem po 1 tabletkę na każde 40 kg masy ciała zwierzęcia.

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek do podania (2 x dziennie) |
|------------------------|--|
| 39-40 | 1 |
| 41-60 | 1,5 |
| 61-80 | 2 |
| 81-100 | 2,5 |
| ponad 100 | 3 |

Tabletki można pokruszyć i dodać do niewielkiej ilości pokarmu. Lek należy podawać przynajmniej przez 5 do 7 kolejnych dni. Zaleca się, by produkt był podawany jeszcze co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia.

Przypadki zakażeń przewlekłych wymagają długotrwałego podawania leku:

- infekcje skóry i układu powłokowego – leczenie zwykle trwa 10 do 20 dni,
- zakażenia układu oddechowego – leczenie zwykle trwa 8 do 10 dni,
- chroniczne zapalenie pęcherza moczowego – leczenie zwykle trwa 10 do 28 dni.

Jeśli po 14 dniach terapii brak jest poprawy klinicznej należy zweryfikować diagnozę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: podzieloną tabletkę należy zużyć w ciągu jednego dnia.

Po przełamaniu niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Pozwolenie nr 2121/11
Blister OPA/Aluminium/PVC zawierający 5 tabletek, pakowany w tekturowe pudełka po 2 sztuki (10 tabletek), 4 sztuki (20 tabletek), 5 sztuk (25 tabletek) i 20 sztuk (100 tabletek).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down,
BT35 6JP Irlandia Pólnocna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia