

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

#### Podmiot odpowiedzialny

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Polska

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP, Irlandia Północna

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 140 mg/ml  
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 35 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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, zapalenie 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  $\beta$ -laktamazę):

Bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy  $\beta$ -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*.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe, kwas klawulanowy lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie wstrzykiwać dożylnie.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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.

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> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, pies, kot

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

Produkt należy wstrzykiwać domięśniowo lub podskórnie 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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.

## **10. OKRES KARENCJI**

Bydło:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 36 godzin

Pies, kot:

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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  $\beta$ -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby uczulone na antybiotyki  $\beta$ -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.

### Ciąża i laktacja:

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

### 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.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

### 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.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Polska  
Tel. 61 426 49 20  
Fax. 61 424 11 47  
[scanvet@scanvet.pl](mailto:scanvet@scanvet.pl)