

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synergial Tabl. 250 mg, (200 mg + 50 mg)/ tabletkę, tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Jedna tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

| | |
|--|--------|
| Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) | 200 mg |
| Kwas klawulanowy (postaci klawulanianu potasu) | 50 mg |

Różowa okrągła tabletkę z dwiema prostopadłymi liniami centralnie się krzyżującymi i oznakowaniem „250” po drugiej stronie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w ogólnych i miejscowych zakażeniach wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie mieszaniny amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

W szczególności wskazany jest do leczenia:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (włączając w to powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry, zapalenie gruczołów okołoodbytowych, zapalenie dziąseł, zapalenie gruczołu mlekowego, zakażenia w obrębie układu rozrodczego) wywołane przez wrażliwe *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Actinomyces bovis*, *Clostridium* spp., *Bacterioides* spp., *Proteus* spp.
- zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., oraz *Pasteurella* spp.
- zakażenia układu oddechowego (dolnych i górnych dróg oddechowych) wywołane przez wrażliwe *Staphylococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp.
- zakażenia przewodu pokarmowego (zapalenie jelit) wywołane przez wrażliwe *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na antybiotyki β-laktamowe lub na cefalosporyny (nadwrażliwość krzyżowa).

Nie stosować u gryzoni (chomików, kawaii domowych, gerbili) i królików.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.
Ponieważ eliminacja amoksycyliny z organizmu odbywa się głównie z moczem, bezmocz i podanie słabych kwasów organicznych mogą przedłużać okres półtrwania amoksycyliny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.

Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża i laktacja:

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 nie stwierdzono wystąpienia Zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

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

¹ W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 aktywnych/kg m.c., co odpowiada podawaniu rano i wieczorem po 1 tabletkę na każde 20 kg masy ciała zwierzęcia.

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek do podania (2 x dziennie) |
|------------------------|--|
| 19-20 | 1 |
| 21-30 | 1,5 |
| 31-40 | 2 |
| 41-50 | 2,5 |
| ponad 50 | 3 |

Tabletki można podzielić lub pokruszyć i podać z niewielką ilością karmy. Niewykorzystaną część tabletki należy usunąć.

Lek należy podawać przynajmniej przez 5 do 7 kolejnych dni. W zakażeniach układu oddechowego 8 -10 dni. Zaleca się, by produkt był podawany jeszcze co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia.

Przypadki zakażeń przewlekłych lub nawracających wymagają dłuższego podawania leku:

- infekcje skóry – leczenie trwa 10 -20 dni,
- chroniczne zapalenie pęcherza moczowego – leczenie trwa 10 – 28 dni,

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany do kontynuacji terapii rozpoczętej odpowiednim produktem w formie iniekcyjnej.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku/butelce, po oznaczeniu „Exp”.

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

Butelka HDPE z zakrętką z (PE) zawierająca 100 sztuk tabletek.
Blister OPA/Aluminium/PVC zawierający 5 sztuk tabletek, pakowany w tekturowe pudełko po 2 sztuki (10 tabletek), 4 sztuki (20 tabletek), 10 sztuk (50 tabletek), 20 sztuk (100 tabletek) i 100 sztuk (500 tabletek)
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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,
Irlandia Północna

lub

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