

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synergel LC, (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Jedna tubostrzykawka (3 g) zawiera:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200,0 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	50,0 mg
Prednizolon	10,0 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania w przypadkach klinicznego mastitis włączając zakażenia wywołane przez następujące patogeny:

Gronkowce (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę)

Paciorkowce (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)

Escherichia coli (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

Stosować wyłącznie dowymieniowo.

Strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed leczeniem oczyścić końcówkę strzyku odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznego mastitis

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na miejscowych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych i uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się o wyniki badań antybiotykowrażliwości

Należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w stadach, w których nie wyizolowano szczepów *Staphylococci* wytwarzających β -laktamazę. Jeżeli to możliwe, lekarze weterynarii powinni dążyć do stosowania antybiotyków o wąskim spektrum działania. Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu może powodować zwiększoną prewalencję bakterii opornych na antybiotyki β -laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) występującą po ich iniekcji, inhalacji, połknięciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje, czasami, mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

By uniknąć narażenia należy obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym z zachowaniem szczególnej ostrożności, biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeżeli w następstwie ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przestrzegać ogólnych zasad stosowania i kojarzenia chemioterapeutyków.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	*miejscowe odczyny alergiczne
--	-------------------------------

*związane z obecnością penicyliny

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zawartość jednej tubostrzykawki należy podać przez kanał strzykowy do każdej leczonej ćwiartki wymienia, natychmiast po jej zdojeniu, co 12 godzin, po trzech kolejnych udojach.

W przypadku zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, może być konieczna dłużej trwająca terapia. Dlatego czas całkowitego leczenia musi być ustalony przez lekarza weterynarii i powinien być wystarczająco długi by zapewnić całkowite wyleczenie zapalenia wymienia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny, tj. 7 udojów u krów dojonych dwukrotnie w ciągu dnia lub 11 udojów u krów dojonych trzykrotnie w ciągu dnia.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, 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 1362/03

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE zawierająca 3g zawiesiny pakowana pojedynczo w folię PE, po 12 lub 24 sztuki w pudełku tekturowe.

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

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.

Calmough Road, Newry

County Down

BT 35 6JP

Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town

Co. Monaghan

Irlandia