

## Synergial Tabl. 500 mg



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

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. (061) 426 49 20  
Fax. (061) 424 11 47

#### **Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:**

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Synergial Tabl. 500 mg; (400+100) mg / tabletkę; tabletki dla psów

### **3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Jedna tabletkę produktu Synergial Tabl. 500 mg zawiera:  
400 mg amoksyliny w postaci amoksyliny trójwodnej  
100 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu  
Okrągła tabletkę barwy różowej z zaznaczoną linią i umieszczonym na spodniej stronie napisem '500'

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zaleca się podawanie preparatu Synergial Tabl. 500 mg w zakażeniach bakteriami wrażliwymi na działanie mieszaniny amoksyliny 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).

Produkt nie jest zalecany w leczeniu zakażeń spowodowanych przez *Pseudomonas* spp.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

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

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

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

## **8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA**

Do podawania doustnego. Preparat 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.

Tabletki można pokruszyć i dodać do niewielkiej ilości pokarmu.

Zaleca się, by preparat był podawany jeszcze co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia. Lek należy podawać przynajmniej przez 5 do 7 kolejnych dni.

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

Obserwacje kliniczne dowodzą, że

1. przypadki zakażeń przewlekłych wymagają długotrwałego podawania leku:

- infekcje skóry i układu powłokowego - leczenie zwykle trwa 10 do 20 dni,

- chroniczne zapalenie pęcherza moczowego - leczenie zwykle trwa 10 do 28 dni,

- zakażenia układu oddechowego - leczenie zwykle trwa 8 do 10 dni;

2. nawracające schorzenia wymagają podawania dwa razy wyższej dawki - 25 mg substancji czynnych/kg m.c., co odpowiada podawaniu rano i wieczorem po 1 tabletkę na każde 20 kg masy ciała zwierzęcia.

#### **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

#### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: po przełamaniu niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blisterze i zużyć w ciągu jednego dnia.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

#### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

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

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 amokscyliny z kwasem klawulanowym.

Niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amokscylinę/kwas klawulanowy. 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 5.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) 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.

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. 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.

### **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

29/07/2011

### **15. INNE INFORMACJE**

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

Tel. (61) 426 49 20

Fax. (61) 424 11 47

#### **Dostępne opakowania:**

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.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie nr 2121/11

<http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/pies/rid,89.html>