

Synergal 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

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

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

Jedna tabletkę produktu Synergal 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 Synergal 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/en/offer/veterinarians/medicinal-products/dog/rid,89.html>