

## Synergel Inj., (140 + 35) mg / ml



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

Podmiot odpowiedzialny  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, 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**

Synergel 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 Synergel Inj. obejmują zakażenia bakteriami wrażliwymi na działanie amoksycyliny i kwasu klawulanowego, a w szczególności:

- u bydła - zakażenia układu oddechowego, tkanek miękkich, zapalenie macicy, zapalenia 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. PRZECIWWSKAZANIA**

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 podskórnio 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 β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

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

Osoby uczulone na antybiotyki β-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem.

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 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 strzykawk 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**

Czerwiec 2018

## **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

<http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/bydlo/rid,69.html>