

Synergial LC, (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3g



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. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax. (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Calmough Road, Newry
County Down
Irlandia Północna
BT 35 6JP

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tubostrzykawka (3 g) zawiera:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Synergial LC stosuje się w leczeniu zapalenia wymienia wywołanego przez bakterie wrażliwe na działanie mieszaniny amoksyliny i kwasu klawulanowego.

Tj.: drobnoustroje Gram-dodatnie: *Staphylococcus* spp. (także szczepy wytwarzające β -laktamazę), *Streptococcus* spp. (także *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), *Actinomyces* spp. (*A. bovis*), *Bacillus* spp. (także *B. cereus*, *B. anthracis*), *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp. (także *C. pyogenes*), *Peptostreptococcus* spp. oraz Gram-ujemne: *E. coli* (także szczepy wytwarzające β -laktamazę), *Bacteroides* spp. (także szczepy wytwarzające β -laktamazę), *Bordetella* spp., (*B. bronchiseptica*), *Campylobacter* spp., *Fusobacterium* spp.

(*F. necrophorum*), *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane produktu Synergall LC ograniczają się do miejscowych odczynów alergicznych związanych z obecnością penicyliny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego ćwiartki wymienia objętej procesem zapalnym. Zabieg powtórzyć trzykrotnie, w odstępach 12 godzin. Produkt podawać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu ćwiartki, oczyszczeniu i zdezynfekowaniu strzyku.

Tubostrzykawka służy do jednokrotnego użytku. Niewykorzystana zawartość tubostrzykawki nie powinna być stosowana w późniejszym terminie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

10. OKRES KARENCCI

Mleko: 60 godzin

Tkanki jadalne: 7 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

Stosować wyłącznie dowymieniowo.

Strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny mogą być u ludzi przyczyną alergii. Alergia może pojawić się nie tylko po podaniu penicyliny w postaci iniekcji, ale również po spożyciu, wdychaniu lub kontakcie ze skórą.

Osoby uczulone na penicyliny powinny zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu produktu. Nie dopuszczać do kontaktu produktu z powierzchnią skóry. W przypadku pierwszych objawów uczulenia (zaczerwienienie skóry) należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i laktacja:

Może być bezpiecznie stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przestrzegać ogólnych zasad stosowania i kojarzenia chemioterapeutyków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

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.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

26/06/2014

15. INNE INFORMACJE

Produkt Synergol LC przeznaczony do zwalczania zapaleń wymienia u krów, jest mieszaniną antybiotyku beta-laktamowego - amoksycyliny, kwasu klawulanowego oraz glikokortykosteroidu - prednizolonu. Taki skład opracowano w celu osiągnięcia szerokiego spektrum działania przeciwbakteryjnego oraz działania przeciwzapalnego i pośrednio przeciwbólowego.

Opakowania:

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

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.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,102.html>