

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 β -laktamazę):

Bakterie Gram-dodatnie: Staphylococcus, Streptococcus (włączając w to szczepy β -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 β -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 niezdolności 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/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,69.html>