

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synergel Tabl. 50 mg, (40 mg + 10 mg)/tabletkę, tabletki dla psów i kotów

### 2. Skład

Każda tabletką zawiera:

#### Substancje czynne:

|                                                  |       |
|--------------------------------------------------|-------|
| Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) | 40 mg |
| Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu) | 10 mg |

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

### 4. Wskazania lecznicze

Zaleca się podawanie produktu Synergel Tabl. 50 mg w ogólnych i miejscowych zakażeniach wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie mieszaniny amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

W szczególności wskazany jest do leczenia:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (włączając w to powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry, zapalenie gruczołów okołoodbytowych, zapalenie dziąseł, zapalenie gruczołu mlekowego, zakażenia w obrębie układu rozrodczego) wywołane przez wrażliwe *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Actinomyces bovis*, *Clostridium spp.*, *Bacterioides spp.*, *Proteus spp.*
- zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, oraz *Pasteurella spp.*
- zakażenia układu oddechowego (dolnych i górnych dróg oddechowych) wywołane przez wrażliwe *Staphylococcus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp.*
- zakażenia przewodu pokarmowego (zapalenie jelit) wywołane przez wrażliwe *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe lub na cefalosporyny (nadwrażliwość krzyżowa).

Nie stosować u gryzoni (chomików, kawii domowych, gerbili) i królików.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej. Ponieważ eliminacja amoksycyliny z organizmu odbywa się głównie z moczem bezmocz i podanie słabych kwasów organicznych mogą przedłużać okres półtrwania amoksycyliny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.

Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Pies, kot:

|                                                                                       |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty: | Reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Produkt należy podawać dwa razy dziennie, w dawce odpowiadającej 12,5 mg substancji aktywnych/kg m.c., co odpowiada podawaniu rano i wieczorem po 1 tabletkę na każde 4 kg masy ciała zwierzęcia.

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek do podania (2 x dziennie) |
|-----------------|-------------------------------------------|
| 1-2             | ½                                         |
| 3-4             | 1                                         |
| 5-6             | 1,5                                       |
| 7-8             | 2                                         |
| 9-10            | 2,5                                       |
| 11-12           | 3                                         |
| 13-14           | 3,5                                       |
| 15-16           | 4                                         |
| 17-18           | 4,5                                       |

Tabletki można podzielić lub pokruszyć i podać z niewielką ilością karmy. Niewykorzystaną część tabletek należy usunąć.

Lek należy podawać przynajmniej przez 5 do 7 kolejnych dni. W zakażeniach układu oddechowego 8 -10 dni. Zaleca się, by produkt był podawany jeszcze co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia.

Przypadki zakażeń przewlekłych lub nawracających wymagają dłuższego podawania leku:

- infekcje skóry – leczenie trwa 10-20 dni,
- chroniczne zapalenie pęcherza moczowego – leczenie trwa 10-28 dni,

Jeśli po 14 dniach terapii brak jest poprawy klinicznej należy zweryfikować diagnozę.

Synergal Tabl. 50 mg może być stosowany do kontynuacji terapii rozpoczętej odpowiednim produktem w formie iniekcyjnej.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr 1417/04

Butelka HDPE z zakrętką (z PP) zawierająca 100 tabletek.

Butelka HDPE z zakrętką (z PE) zawierająca 500 tabletek.

Blister OPA/Aluminium/PVC zawierający 10 sztuk tabletek, pakowany w tekturowe pudełka po: 1 sztuka (10 tabletek), 2 sztuki (20 tabletek), 5 sztuk (50 tabletek), 10 sztuk (100 tabletek) i 50 sztuk (500 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down

BT35 6JP  
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
Irlandia

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
02-001 Warszawa  
Tel. 226229183  
pharmacovigilance@scanvet.pl