

ULOTKA INFORMACYJNA
Synergol Tabl. 500 mg, 400 mg + 100 mg, tabletki dla psów

**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
Tel. (61) 426 49 20
Fax. (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synergol Tabl. 500 mg, 400 mg + 100 mg, tabletki dla psów
Amoksyacylina
Kwas klawulanowy

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

Jedna tabletka produktu zawiera:

Substancje czynne:

Amoksyacylina	400 mg
(w postaci amoksyacyliny trójwodnej)	
Kwas klawulanowy	100 mg
(w postaci potasu klawulanianu)	

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zaleca się podawanie produktu Synergol Tabl. 500 mg w zakażeniach bakteriami wrażliwymi na działanie mieszaniny amoksyacyliny 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).

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.

Nie stosować gdy podejrzewa się oporność na połączenie amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

Nie stosować w leczeniu zakażeń spowodowanych przez *Pseudomonas* spp.

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 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

Pies

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

Do podawania doustnego. Produkt 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.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do podania (2 x dziennie)
39-40	1
41-60	1,5
61-80	2
81-100	2,5
ponad 100	3

Tabletki można pokruszyć i dodać do niewielkiej ilości pokarmu. Lek należy podawać przynajmniej przez 5 do 7 kolejnych dni. Zaleca się, by produkt był podawany jeszcze co najmniej przez dwa dni po ustąpieniu objawów klinicznych zakażenia.

Przypadki zakażeń przewlekłych wymagają długotrwałego podawania leku:

- infekcje skóry i układu powłokowego – leczenie zwykle trwa 10 do 20 dni,
- zakażenia układu oddechowego – leczenie zwykle trwa 8 do 10 dni,
- chroniczne zapalenie pęcherza moczowego – leczenie zwykle trwa 10 do 28 dni.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po przełamaniu niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze.

Podzieloną tabletkę należy zużyć w ciągu jednego dnia.

Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub blistrze.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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 amoksycyliny z kwasem klawulanowym. Niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

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 4.3. Charakterystyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Nieznane

Nieznane

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

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 pudełko 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.