**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, 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

Synergal 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 amoksycyliny trójwodnej) | 200,0 mg |
| Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) | 50,0 mg |
| Prednizolon | 10,0 mg |

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w przypadkach klinicznego mastitis włączając zakażenia wywołane przez następujące patogeny:
Staphycoccoci (włączając szczepy wytwarzające β-laktamazę)
Streptococci (włączając *S. agalactiae, S. dysgalactiae* i *S. uberis*)
*Escherichia coli* (włączając szczepy wytwarzające β-laktamazę.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny.
Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane produktu Synergal 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 podać przez kanał strzykowy do każdej leczonej ćwiartki wymienia, natychmiast po jej zdojeniu, co 12 godzin, po trzech kolejnych udojach.
W przypadku zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, może być konieczna dłużej trwająca terapia. Dlatego czas całkowitego leczenia musi być ustalony przez lekarza weterynarii i powinien być wystarczająco długi by zapewnić całkowite wyleczenie zapalenia wymienia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 84 godziny, tj. 7 udojów u krów dojonych dwukrotnie w ciągu dnia lub 11 udojów u krów dojonych trzykrotnie w ciągu dnia.

## 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:
Stosować wyłącznie dowymieniowo.
Strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przed leczeniem oczyścić końcówkę strzyku odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym

Zalecenia dotyczące rozsądnego stosowania
Produkt powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznego mastistis
Zastosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (regionalnych, na poziomie

gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych i uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej

Użycie produktu powinno opierać się o wyniki badań antybiotykowrażliwości

Należy unikać stosowania produktu w stadach, w których nie wyizolowano szczepów *Staphylococci* wytwarzających β-laktamazę. Jeżeli to możliwe, lekarze weterynarii powinni dążyć do stosowania antybiotyków o wąskim spektrum działania.
Nieodpowiednie stosowanie produktu może powodować zwiększoną prewelencję bakterii opornych na antybiotyki ß-laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) występującą po ich iniekcji, inhalacji, połknięciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje, czasami, mogą być ciężkie.
Osoby o znanej nadwrażliwości lub te, którym zalecono unikanie pracy z takimi substancjami powinny unikać kontaktu z tym produktem.
By uniknąć narażenia na produkt, należy obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności, biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Po użyciu umyć ręce.

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

kwiecień 2019

## 15. INNE INFORMACJE

Produkt Synergal 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:**
Tubostrzykawka 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.