ULOTKA INFORMACYJNA
Synergal Tabl. 250 mg, (200 mg + 50 mg)/ tabletkę, tabletki dla psów i kotów

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.
Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down,
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synergal Tabl. 250 mg, (200 mg + 50 mg)/ tabletkę, tabletki dla psów i kotów

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

Jedna tabletka zawiera:

Substancje czynne:
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg
Kwas klawulanowy (postaci klawulanianu potasu) 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zaleca się podawanie produktu Synergal Tabl. 250 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 ß-laktamowe lub na cefalosporyny (nadwrażliwość krzyżowa).
Nie stosować u gryzoni (chomików, świnek morskich, gerbili) i królików.

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 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

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 tabletce na każde 20 kg masy ciała zwierzęcia.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do podania (2 x dziennie)
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
ponad 50	3

Tabletki można podzielić lub pokruszyć i podać z niewielką ilością karmy. Niewykorzystaną część tabletki 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. 250 mg może być stosowany do kontynuacji terapii rozpoczętej odpowiednim produktem w formie iniekcyjnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 ß -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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) 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, Laktacja:
Produkt może być stosowany u ciężarnych samic zwierząt lub u samic w okresie 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 nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

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.