

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

11.09.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Синулокс (Synulox)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany,
New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:
840-3-32.13-4185№ПВИ-3-1.3/01344 от 06.07.2018

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Синулокс (Synulox)
международное непатентованное наименование: амоксициллин,
клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.
Лекарственный препарат содержит в качестве действующих веществ
амоксициллин в форме тригидрата и клавулановую кислоту в форме клавуланата
калия.

Синулокс выпускают в трех дозировках: Синулокс 50 мг с содержанием
амоксициллина 40 мг и клавулановой кислоты 10 мг; Синулокс 250 мг с
содержанием амоксициллина 200 мг и клавулановой кислоты 50 мг; Синулокс
500 мг с содержанием амоксициллина 400 мг и клавулановой кислоты 100 мг. В
качестве вспомогательных веществ препарат содержит эритрозин (Е 127),
магния стеарат, натрия гликолят (тип А), кремний безводный коллоидальный,
дрожжи сухие и целлюлозу микрокристаллическую.

3. По внешнему виду Синулокс представляет собой плоские таблетки
розового цвета с разделительной бороздкой.

Срок годности лекарственного препарата составляет 2 года с даты
производства. Запрещается применять Синулокс после истечения срока
годности.

4. Синулокс таблетки 50 мг и 250 мг выпускают расфасованными в
блистеры по 10 таблеток, которые уложены в картонные коробки по 1 или 10
блистеров. Синулокс таблетки 500 мг выпускают расфасованными в блистеры
по 2 штуки, которые уложены в картонные коробки по 5 блистеров.

5. Синулокс хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный комбинированный препарат.

10. Амоксициллин – действующее вещество Синулокса – полусинтетический антибиотик группы пенициллина. Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Клавулановая кислота инактивирует пенициллиназу пенициллинрезистентных микроорганизмов и, тем самым, восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после введения препарата.

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Staphylococcus* spp. (включая штаммы продуцирующие β-лактамазу), *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Escherichia coli* (включая штаммы продуцирующие β-лактамазу), *Salmonella* spp. (включая штаммы продуцирующие β-лактамазу), *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Campylobacter* spp.

Амоксициллин и клавулановая кислота после перорального введения хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают в большинство органов и тканей организма. Терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 12 часов. Действующие вещества Синулокса практически не метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью.

Синулокс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Синулокс применяют для лечения инфекционных заболеваний собак и кошек бактериальной этиологии, включая:

- кожные заболевания (в том числе глубокую и поверхностную пиодерму);
- инфекции мочевыводящих путей;

- респираторные инфекции бактериальной этиологии (при вовлечении в инфекционный процесс как верхних, так и нижних дыхательных путей);
- энтериты бактериальной этиологии.

12. Запрещается применять Синулокс животным с гиперчувствительностью к β -лактамам антибиотикам.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы с препаратом следует вымыть руки водопроводной водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Синулоксом. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата складывают в специальном месте и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Разрешается применять лекарственный препарат беременным и лактирующим животным под наблюдением ветеринарного врача.

15. Препарат назначают перорально. Синулокс дают кошкам и собакам с руки или в смеси с кормом. Прием пищи не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

Препарат назначают в разовой дозе 12,5 мг (по сумме действующих веществ) на 1 кг массы животного дважды в день.

Масса животного (кг)	Количество таблеток на 1 животное два раза в сутки		
	Синулокс таблетки 50 мг, шт	Синулокс таблетки 250 мг, шт	Синулокс таблетки 500 мг, шт
до 2	½	-	-
3-5	1	-	-
6-9	2	-	-
10-13	3	-	-
14-18	4	-	-
19-25	-	1	½
26-35	-	1 ½	-
36-50	-	2	1
более 50	-	3	1 ½

В случае если заболевание трудно поддается лечению (респираторные инфекции), следует увеличить дозу Синулокса до 25 мг/кг массы животного два раза в сутки.

Продолжительность курса лечения Синулоксом – 5-7 суток. В случае хронических или трудноизлечимых заболеваний, особенно глубокой пиодермии у собак, курс лечения может составлять 10-28 дней.

16. При назначении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется одновременное назначение Синулокса с бактериостатическими антибиотиками.

19. Особенности действия Синулокса в начале приема и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы препарата необходимо ввести ее как можно скорее. Далее курс лечения необходимо возобновить в предусмотренных инструкцией дозах и схеме применения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

«Хаупт Фарма Латина С.р.л.», S.S. 156 км
47,600 – Борго Сан Мишель – 04100
(Латина), Италия / «Haupt Pharma Latina
S.r.l.», S.S. 156 km 47,600 – Borgo San
Michele – 04100 (Latina) Italy.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя:

ООО «Зоэтикс», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.