

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

29 МАЙ 2014

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Синулукса RTU для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота, свиней, собак и кошек

(организация-разработчик «Zoetis Inc», США)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Синулукс RTU (Synulox RTU).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Синулукс RTU в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 140 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) и 35 мг клавулановой кислоты (в форме кальция клавуланата), а в качестве вспомогательных веществ - фракционированное кокосовое масло – до 1 мл.

По внешнему виду Синулукс RTU представляет собой маслянистую суспензию светло-кремового цвета.

3. Препарат выпускают расфасованным в стеклянные флаконы соответствующей вместимости по 40 мл и 100 мл, которые герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

4. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 3 °С до 25 °С. Срок годности препарата после вскрытия флакона составляет 28 дней при указанных условиях хранения. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты производства. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

5. Синулукс RTU следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

### II. Фармакологические свойства

7. Синулукс RTU относится к группе комбинированных антибактериальных препаратов.

Амоксициллин - действующее вещество Синулукса RTU - полусинтетический антибиотик группы пенициллинов. Клавулановая кислота инактивирует пенициллазу пенициллинрезистентных микроорганизмов и, тем самым,

восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина.

Механизм антибактериального действия амоксициллина заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой обладает широким спектром бактерицидной активности в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе штаммов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазу: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella*, *Proteus* spp., *Pasteurella*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Actinobacillus ligneresi*.

Амоксицилин и клавулановая кислота быстро всасываются из места инъекции и достигают пика концентрации через 2 часа после введения лекарственного препарата. Выделение препарата из организма происходит главным образом с мочой.

Синулокс RTU по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

### III. Порядок применения

8. Синулокс RTU применяют крупному рогатому скоту, свиньям, собакам и кошкам при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии, послеродовых инфекциях, метритах, маститах, инфекциях кожи и мягких тканей.

9. Запрещается применять Синулокс RTU животным с гиперчувствительностью к  $\beta$ -лактамным антибиотикам.

10. Синулокс RTU вводят животным в дозе 8,75 мг действующих веществ на 1 кг массы животного, что эквивалентно 1 мл препарата на 20 кг живой массы. Препарат вводят 1 раз в сутки, курс лечения составляет от 3 до 5 дней.

Перед каждым использованием флакон с Синулоксом RTU тщательно встряхивают до получения однородной суспензии. Собакам и кошкам препарат вводят внутримышечно или подкожно, крупному рогатому скоту и свиньям – только внутримышечно. Место инъекции после введения препарата рекомендуется помассировать. Для введения препарата используют только сухие шприцы и иглы. Синулокс RTU нельзя вводить внутривенно или интратрахеально.

11. Симптомы передозировки не установлены.

12. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

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

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

15. Не рекомендуется совместное применение с бактериостатическими антибиотиками.

16. Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее, чем через 108 часов после последнего применения препарата. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 42 дня, свиней – не ранее, чем через 31 день. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

#### IV. Меры личной профилактики

17. 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.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к  $\beta$ -лактамным антибиотикам следует избегать прямого контакта с Синулоксом RTU. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и этикетку).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного средства запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo san Michele (LT) ss 156km50 – Latina, Italy.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Синулокс RTU, утвержденная Россельхознадзором 13 декабря 2011 года.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: