

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ
13 ДЕК 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Синулוקса для лечения инфекционных заболеваний
бактериальной этиологии у собак и кошек

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Синулукс (Synulox).
Международное непатентованное наименование действующих веществ:
амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: таблетки по 50 мг, 250 мг и 500 мг.

В таблетке Синулукс 50 мг в качестве действующих веществ содержится 40 мг амоксициллина в форме тригидрата и 10 мг клавулановой кислоты в форме клавуланата натрия, а в качестве вспомогательных веществ – эритрозин (Е 127) – 3,5 мг, магния стеарат – 1,31 мг, натрия гликолят (тип А) – 4,56 мг, кремний безводный коллоидальный – 1,52 мг, дрожжи сухие – 26,25 мг и целлюлоза микрокристаллическая до 175 мг.

В таблетке Синулукс 250 мг в качестве действующих веществ содержится 200 мг амоксициллина в форме тригидрата и 50 мг клавулановой кислоты в форме клавуланата натрия, а в качестве вспомогательных веществ – эритрозин (Е 127) – 17,5 мг, магния стеарат – 6,56 мг, натрия гликолят (тип А) – 22,8 мг, кремний безводный коллоидальный – 7,6 мг, дрожжи сухие – 131,25 мг и целлюлоза микрокристаллическая до 875 мг.

В таблетке Синулукс 500 мг в качестве действующих веществ содержится 400 мг амоксициллина в форме тригидрата и 100 мг клавулановой кислоты в форме клавуланата натрия, а в качестве вспомогательных веществ – эритрозин (Е 127) – 35 мг, магния стеарат – 13,12 мг, натрия гликолят (тип А) – 45,6 мг, кремний безводный коллоидальный – 15,2 мг, дрожжи сухие – 262,5 мг и целлюлоза микрокристаллическая до 1750 мг.

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

4. Синулокс хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 25 °С. Срок годности лекарственного препарата составляет 2 года с даты производства. Запрещается применять Синулокс после истечения срока годности.

5. Синулокс следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с законодательством.

II. Фармакологические свойства

7. Синулокс относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

Амоксициллин - действующее вещество Синулокса - полусинтетический антибиотик группы пенициллина. Клавулановая кислота инактивирует пенициллазу пенициллинрезистентных микроорганизмов и, тем самым, восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после введения препарата.

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.

Комбинация амоксицилина 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), *Corynebacteria* spp, *Streptococcus* spp, *Clostridia* 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 малоопасным соединениям (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. 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.

9. Запрещается применять Синулокс животным с гиперчувствительностью к β -лактамным антибиотикам.

10. 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	¾
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.

11. Симптомы передозировки не установлены.

12. Особенности действия Синулокса в начале приема и его отмене не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

13. 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 дозировках и схеме применения.

14. При назначении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений как правило не отмечается.

15. Не рекомендуется одновременное назначение Синулокса с бактериостатическими антибиотиками.

16. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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 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).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата складывают в специальном месте и утилизируют 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 «Зоэтикс».

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

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

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»
Номер регистрационного удостоверения: