

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
07.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Синулокс RTU (Synulox RTU)

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-2.13-Ч120 Н17В4-3-0.2 /01102

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

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

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты производства. Срок годности препарата после первого прокола пробки составляет 28 дней при указанных условиях хранения. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным в стеклянные флаконы соответствующей вместимости по 40 мл и 100 мл, которые герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 40 мл упакованы в коробки по 12 штук, флаконы по 100 мл упакованы в коробки по 6 штук. В каждую коробку вложена инструкция по применению лекарственного препарата на русском языке.

5. Хранят препарат 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. Синулокс RTU 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: комбинированный антбактериальный препарат.

10. Амоксициллин – действующее вещество Синулокса RTU – полусинтетический антибиотик группы пенициллинов. Клавулановая кислота инактивирует пенициллазу пенициллинрезистентных микроорганизмов и, тем самым, восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина.

Механизм антбактериального 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 β-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 lignierisi*.

Амоксициллин 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

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

12. Запрещается применять Синулокс RTU животным с гиперчувствительностью к β-лактамным 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 β -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).

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

14. Для лечения беременных и лактирующих животных препарат назначают в указанных дозировках с учетом сроков ожидания по молоку и мясу.

15. 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.

16. 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.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется совместное применение с бактериостатическими антибиотиками.

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. 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.

21. 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, 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.

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 «Зоэтис», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Синулокс RTU, утверждённая Россельхознадзором 29 мая 2014 года.