

10

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

07.12.2022

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Синуксол

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,  
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-26.22-4944 ЛПВР-3-26.22/03777

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
  - торговое наименование: Синуксол (Synuxol);
  - международные непатентованные наименования действующих веществ: амоксициллин, клавулановая кислота.
2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Синуксол содержит в качестве действующих веществ амоксициллин (в форме тригидрата) и клавулановую кислоту (в форме калия клавуланата), а также вспомогательные вещества: эритрозин, магния стеарат, натрия крахмал гликолят, кремния диоксид коллоидный, дрожжи сухие, коповидон и целлюлозу микрокристаллическую.

Синуксол 50 содержит в 1 таблетке амоксициллина 40 мг и клавулановой кислоты 10 мг; Синуксол 250 содержит в 1 таблетке амоксициллина 200 мг и клавулановой кислоты 50 мг; Синуксол 500 содержит в 1 таблетке амоксициллина 400 мг и клавулановой кислоты 100 мг.

3. По внешнему виду Синуксол представляет собой плоские круглые таблетки от светло-розового до темно-розового цвета, допускаются вкрапления более темного и более светлого цвета. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (блистер) – хранению не подлежит, после вскрытия первичной упаковки (флакон) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Синуксол по истечении срока годности.

4. Синуксол 50 и Синуксол 250 выпускают расфасованными по 10 таблеток в блистеры или во флаконы из темного стекла или в непрозрачные полимерные банки. Флаконы и банки герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 1 или 10 штук упаковывают в картонные пачки.

Синуксол 500 выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистеры или по 10 таблеток во флаконы из темного стекла или в непрозрачные полимерные банки. Флаконы и банки герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 5 штук упаковывают в картонные пачки.

Флаконы из темного стекла и непрозрачные полимерные банки упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Флаконы и банки с таблетками снабжают влагопоглощающим адсорбентом. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65 %.

6. Синуксол следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Синуксол отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Синуксол относится к антибактериальным препаратам фармакотерапевтической группы пенициллины в комбинациях.

10. Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты, входящих в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидной активности против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*.

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик группы пенициллинов. 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.

Клавулановая кислота, входящая в состав препарата, ингибируя  $\beta$ -лактамазу, обеспечивает защиту амоксициллина от действия фермента пенициллин-резистентных микроорганизмов и тем самым восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина.

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 Синуксол практически не метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени – с желчью.

Синуксол по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

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

- кожные заболевания (в том числе глубокую и поверхностную пиодермию);
- инфекции мочевыводящих путей;
- респираторные инфекции бактериальной этиологии (при вовлечении в инфекционный процесс как верхних, так и нижних дыхательных путей);
- энтериты бактериальной этиологии, а также инфекции бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата и  $\beta$ -лактамам антибиотикам.

13. При работе с препаратом Синуксол следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Синуксол. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Синуксол применяют кошкам и собакам перорально индивидуально 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 тела животного 2 раза в сутки.

Дозы Синуксол в зависимости от массы животного представлены в таблице.

Масса животного, кг	Количество таблеток на 1 животное в один прием		
	Синуксол 50, шт.	Синуксол 250, шт.	Синуксол 500, шт.
До 2	0,5	-	-
3-5	1	-	-
6-9	2	-	-
10-13	3	-	-
14-18	4	-	-
19-25	-	1	0,5
26-35	-	1,5	-
36-50	-	2	1
Более 50	-	3	1,5

В случаях, когда заболевание трудно поддается лечению (особенно при респираторных инфекциях), следует увеличить разовую дозу Синуксол до 25 мг (по сумме действующих веществ) на 1 кг массы тела животного 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения Синуксол составляет 5-7 суток. В случаях хронических или трудноизлечимых заболеваний (особенно при глубокой пиодермии у собак) курс лечения может составлять 10-28 дней.

16. При применении лекарственного препарата Синуксол в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата с макролидами, тетрациклинами, хлорамфениколами и сульфаниламидами в связи с возможным снижением эффективности амоксициллина.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.