



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Синуксол-Нита®

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-26.22-4944№ПВР-3-26.22/03777

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Синуксол-Нита® (Synuxol-Nita);
 - международные непатентованные наименования действующих веществ: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

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

3. По внешнему виду Синуксол-Нита® 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 (флакона, банки) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Синуксол-Нита® по истечении срока годности.

4. Синуксол-Нита® 50 и Синуксол-Нита® 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-Нита® 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-Нита® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Синуксол-Нита® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Синуксол-Нита® 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 β -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-Нита[®] практически не метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени – с желчью.

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

III. Порядок применения

11. Синуксол-Нита[®] 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 β -лактамамным антибиотикам.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Синуксол-Нита[®]. 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-Нита[®] 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-Нита[®] в зависимости от массы животного представлены в таблице. Наиболее удобным является применение Синуксол-Нита[®] 50 животным весом до 5 кг, Синуксол-Нита[®] 250 – животным весом от 5 до 20 кг, Синуксол-Нита[®] 500 – животным весом от 20 кг.

Масса животного, кг	Количество таблеток на 1 животное в один прием		
	Синуксол-Нита [®] 50, шт.	Синуксол-Нита [®] 250, шт.	Синуксол-Нита [®] 500, шт.
0,5-1	¼	-	-
2	½	-	-
3	¾	-	-
4	1	-	-
5	1 ¼	¼	-
6-10	-	½	-
11-15	-	¾	-
16-20	-	1	½
21-30	-	1½	¾
31-40	-	2,0	1
41-50	-	2½	1 ¼
51-60	-	-	1 ½
61-70	-	-	1 ¾
71-80	-	-	2

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

Продолжительность курса лечения Синуксол-Нита® 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-Нита® 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.