

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01.06.2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Синклавир порошок
(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
107078, Россия, г. Москва, Орликов пер., д.5, стр. 2, офис 50)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-9.23-4996 НПВР-3-9.23/03818

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Синклавир порошок (Sinclavir powder).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь.

Лекарственный препарат Синклавир порошок для молодняка крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота, жеребят, свиней и сельскохозяйственной птицы содержит в 1 г в качестве действующих веществ: амоксициллина тригидрат – 575 мг (в пересчете на амоксициллин – 500 мг), калия клавуланат – 147,5 мг (в пересчете на клавулановую кислоту – 125 мг).

Лекарственный препарат Синклавир порошок для собак и кошек содержит в 1 г в качестве действующих веществ: амоксициллина тригидрат – 115 мг (в пересчете на амоксициллин – 100 мг), калия клавуланат – 29,5 мг (в пересчете на клавулановую кислоту – 25 мг).

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: аэросил, цитрат калия, сорбит и лимонную кислоту.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок от белого до желто-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Синклавир порошок для собак и кошек выпускают расфасованным по 2,5 г, для молодняка крупного и мелкого рогатого скота, жеребят, свиней и сельскохозяйственной птицы выпускают расфасованным по 5 г, 15 г, 40 г в герметично запаянные пакеты из металлизированной или полимерной пленки.

Пакеты по 2,5 г упаковывают по 10 штук в картонные пачки, каждую пачку комплектуют шприцем из полимерных материалов.

Пакеты по 5 г упаковывают по 9 штук, пакеты по 15 г упаковывают по 5 штук, пакеты по 40 г упаковывают по 1 и 10 штук в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

После первого вскрытия пакета лекарственный препарат следует хранить при температуре от 0 °С до 25 °С в оригинальной упаковке с хорошо загнутыми и зафиксированными зажимом краями линии вскрытия не более 7 суток.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат Синклавир порошок относится к фармакотерапевтической группе: пенициллины в комбинациях.

10. Синклавир порошок содержит полусинтетический пенициллин амоксициллин и ингибитор β -лактамаз клавулановую кислоту. Амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Bacillus anthracis*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium* spp., включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу.

Механизм действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем

ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

Клавулановая кислота, ингибируя β -лактамазу, защищает амоксициллин от разрушения, что позволяет ему оказывать быстрое бактерицидное действие, в том числе на пенициллинрезистентные микроорганизмы.

При приеме внутрь амоксициллин и клавулановая кислота хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают в органы и ткани организма животных. Их максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1-1,5 часа после применения препарата и удерживается на терапевтическом уровне не менее 12 часов. Выводятся амоксициллин и клавулановая кислота из организма преимущественно с мочой и частично с желчью, главным образом в неизменной форме. Прием корма существенно не влияет на процесс всасывания препарата.

Лекарственный препарат Синклавир порошок по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Синклавир порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью молодняку крупного и мелкого рогатого скота, жеребят, свиньям, сельскохозяйственной птице, с лечебной целью собакам и кошкам при болезнях бактериальной этиологии, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, бронхопневмонии, некротическом энтерите, респираторных, желудочно-кишечных заболеваниях, послеродовом эндометрите и метрите, мастите, септицемии, инфекциях кожи и мягких тканей, мочевыводящих путей, а также при других инфекционных заболеваниях, возбудители которых чувствительны к действующим веществам препарата.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе).

Запрещается применение лекарственного препарата взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, а также курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищевых целях, и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением лекарственного препарата в яйцах.

С осторожностью следует применять лекарственный препарат животным с нарушением функции почек.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо 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).

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

14. Возможность применения лекарственного препарата во время беременности и лактации определяет ветеринарный врач на основании оценки соотношения потенциальной пользы к возможному риску от применения препарата.

Допускается применение лекарственного препарата новорожденным животным.

15. Лекарственный препарат применяют перорально, молодняку крупного, мелкого рогатого скота, жеребят, собакам и кошкам индивидуально, свиньям и сельскохозяйственной птице индивидуально или групповым способом.

Индивидуальные схемы применения лекарственного препарата для сельскохозяйственных животных и птицы:

- молодняку крупного и мелкого рогатого скота, жеребят лекарственный препарат применяют 2 раза в сутки с питьевой водой, молоком (в количестве не менее 200 мл) или кормом в разовой дозе 5 г на 250 кг массы животного (эквивалентно 10 мг амоксициллина/2,5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы животного), курс лечения составляет 3-5 дней;

- свиньям лекарственный препарат применяют 2 раза в сутки с питьевой водой, молоком (в количестве не менее 200 мл) или кормом в разовой дозе 5 г на 250 кг массы животного (эквивалентно 10 мг амоксициллина/2,5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы), курс лечения составляет 3-5 дней;

- сельскохозяйственной птице лекарственный препарат применяют с водой для поения (в количестве не менее 200 мл) в суточной дозе 5 г на 125 кг массы птицы (эквивалентно 20 мг амоксициллина/5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы птицы), курс лечения составляет 3-5 дней.

Лечебный раствор хранению не подлежит, его остатки утилизируют.

Для групповой обработки свиней и сельскохозяйственной птицы готовят лечебный раствор, содержащий: для свиней - 40 г препарата в 100 л воды, для птицы – 15 г препарата в 100 л воды. Учитывают, что потребление воды составляет примерно 10 % массы свиней и 20-25 % массы сельскохозяйственной птицы. Более точный расчет дозы лекарственного препарата производят на основе реального потребления воды животными в хозяйстве. Следует убедиться, что препарат полностью растворен в воде. Свежий раствор готовят ежедневно. Лечебный раствор должен быть единственным источником питья для свиней и сельскохозяйственной птицы в период лечения групповым способом.

Собакам и кошкам лекарственный препарат применяют 2 раза в сутки в виде лечебного раствора, который готовят непосредственно перед применением животному следующим образом: к содержимому 1 пакета (2,5 г препарата) добавляют 5 мл воды, отмеренные с помощью шприца, и тщательно перемешивают. Полученный раствор вводят животному внутрь с помощью шприца из расчета 1 мл на 5 кг массы животного (эквивалентно 10 мг амоксициллина/2,5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы). Лечебный раствор хранению не подлежит, его остатки утилизируют.

Лекарственный препарат применяют собакам и кошкам до выздоровления, но не более 7 дней. При наличии у животного хронических или трудноизлечимых заболеваний, особенно глубокой пиодермии у собак, курс лечения может составлять 14 дней под контролем ветеринарного специалиста.

Допускается применение лекарственного препарата в терапевтической дозе животным, не имеющим клинических признаков заболевания, но находящихся в контакте с больными животными, с целью предотвращения распространения заболевания.

16. Побочных явлений и осложнений у животных и птицы при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке лекарственным препаратом у животного могут наблюдаться отказ от корма, рвота и диарея.

18. Лекарственный препарат не следует применять одновременно с другими препаратами группы пенициллина, тетрациклинами, сульфаниламидами, хлорамфениколом и макролидами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой молодняка крупного и мелкого рогатого скота, жеребят и свиней на мясо разрешается не ранее чем через 8 суток, птицы - не ранее чем через 3 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «Агробиоснаб»,
143985, Московская область,
Балашиха, Полтевское шоссе,
владение 4.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Агробиоснаб»,
107078, Россия, г. Москва, Орликов
пер., д.5, стр. 2, офис 50.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб»



О.В. Чупахин