Додаток 2

 до реєстраційного посвідчення

**РІКЕТРОН Н**

**(розчин для ін’єкцій)**

листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий розчин жовтого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

сульфадимідин натрію - 215,8 мг (що еквівалентно 200 мг сульфадимідину);

триметоприм - 40,0 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, *N-* метилпіролідон, вода для ін'єкцій.

 **Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.*** ***QJ01EW30 – комбінації сульфаніламідів і триметоприму.***

Сульфадимідин – це синтетичний хіміотерапевтичний засіб із групи сульфаніламідів. Триметоприм є синтетичним хіміотерапевтичним засобом, похідною речовиною диамінопіримідину.

Окремо кожна діюча речовина препарату діє бактеріостатично, а комбінація сульфадимідин/триметоприм у пропорції 5:1 підсилюють дію препарату. Це проявляється у тому, що компоненти цієї комбінації впливають на два послідовних процеси, які необхідні для синтезу тетрагідрофолієвої кислоти або бактеріальної фолієвої кислоти, яка відіграє основну роль у синтезі пуринів бактерій. Бактеріальна стінка непроникна для фолатів, тому синтез пуринів залежить від власної синтезуючої здатності мікроорганізмів.

Сульфадимідин за своїми хімічними характеристиками подібний до *n*-амінобензойної кислоти, і разом з нею бере участь в утворенні ензиму дигідроптероілсинтетази, протидіючи утворенню дигідрофолієвої кислоти;

Триметоприм, у свою чергу, блокує наступну ланку в біосинтетичному ланцюжку, гальмуючи дію дигідрофолаторедуктази – ензиму, який прискорює перетворення дигідрофолієвої кислоти в тетрагідрофолієву.

Поєднання хіміотерапевтичних компонентів сульфадимідину і триметоприму надає препарату бактерицидний характер дії. При цьому поява штамів мікроорганізмів, стійких до дії препарату, незначна.

Комбінація сульфадимідин-триметоприм має широкий спектр дії, що охоплює грампозитивні (*Clostridium spp., Staphylococcus spp.* та інші)і грамнегативні бактерії (*Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp., Proteus vulgaris, Pasteurella spp.* тощо), а також проти еймерій (*Eimeria tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima* , *E.brunetti*, *E. acervulina* та ін.)

Після парентерального застосування сульфадимідину та триметоприму у комбінації, вони швидко всмоктуються з місця введення. Максимальна їх концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 1–6 годин. Період напіввиведення сульфадимідину коливається приблизно від 3 до 16 годин, а триметоприму – приблизно від 0,5 до 3,0 (макс. до приблизно 4) годин. Сульфадимідин і триметоприм розподіляються по всіх тканинах, при цьому об’єм розподілу триметоприму вищий, ніж сульфадимідину.

Виводиться з організму сульфадимідин у незміненому та метаболізованому вигляді через нирки, особливо у випадку кислої сечі (м’ясоїдні тварини), коли межа розчинності перевищена. Може випадати кристалічний осад. Триметоприм виводиться із сечею та фекаліями після часткового метаболізму (переважно шляхом N-окислення).

**Застосування**

Лікування коней, великої рогатої худоби та свиней за захворювань органів дихання, травного каналу, сечостатевої системи, шкіри та копит, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до сульфадимідину та триметоприму.

**Дозування**

Коні: повільно внутрішньовенно.

Велика рогата худоба та свині: внутрішньом’язово (В/М) або повільно внутрішньовенно (В/В).

Доза становить 16-24 мг сульфадимідину+триметоприму на 1 кг маси тіла на добу, що відповідає 1 мл препарату на 10-15 кг маси тіла тварини;

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Вид тварин** | **Маса тіла тварини (кг)** | **Доза препарату (1 мл препарату на 15 кг м.т., що дорівнює 16 мг діючих речовин /кг м.т.)** | **Доза препарату (1 мл препарату на 10 кг м.т., що дорівнює 24 мг діючих речовин /кг м.т.)** | **Шлях введення** |
| Коні | 450 – 600 | 30 – 40 мл | 45 – 60 мл | В/В |
| Поні | 150 – 300 | 10 – 20 мл | 15 – 30 мл | В/В |
| Лошата | 50 – 150 | 4 – 10 мл | 5 – 15 мл | В/В |
| Велика рогата худоба | 450 – 600 | 30 – 40 мл | 45 – 60 мл | В/М, В/В |
| Молодняк великої рогатої худоби  | 150 – 300 | 10 – 20 мл | 15 – 30 мл | В/М, В/В |
| Телята | 50 – 150 | 4 – 10 мл | 5 – 15 мл | В/М, В/В |
| Племінні свиноматки | 120 – 200 | 8 – 15 мл | 12 – 20 мл | В/М, В/В |
| Свині на відгодівлі | 75 – 150 | 5 – 10 мл | 8 – 15 мл | В/М, В/В |
| Свині на дорощуванні | 30 – 40 | 2 – 3 мл | 3 – 4 мл | В/М |
| Поросята відлучені | 15 – 30 | 1 – 2 мл | 2 – 3 мл | В/М |
| Поросята підсисні | 2 – 15 | 0,13 – 1 мл | 0,2 – 1,5 мл | В/М |

 На початку лікування молодняку тварин ​​рекомендується призначати вищу дозу (1 мл препарату на 10 кг маси тіла). Наведені дози застосовуються лише в тому випадку, якщо збудник чутливий до обох окремих компонентів.

За внутрішньовенного застосування препарат слід вводити повільно!

У зв’язку з тим, що препарат має подразнюючу дію на тканини у місці ін'єкцій, більші об’єми для ін’єкцій слід розподіляти в кількох місцях ін’єкції. Максимальний об’єм дози ін’єкції не повинен перевищувати 20 мл.

Тривалість лікування становить 3-5 діб. Після зникнення симптомів захворювання застосування препарату слід продовжувати протягом не менше 2 діб. Якщо через 3 доби лікування не спостерігається значного поліпшення стану, необхідно перевірити діагноз і за необхідності змінити терапію.

**Протипоказання**

Не застосовувати при підвищеній чутливості до сульфадимідину та триметоприму.

Не застосовувати при ацидурії .

Не застосовувати при виявленні резистентних штамів збудника.

Не призначати тваринам із порушенням функції нирок та печінки.

Не застосовувати при патологічних змінах крові.

Не застосовувати при захворюваннях, що супроводжуються зниженням споживання води або втратою рідини.

Не вводити внутрішньовенно за умови попереднього застосування препаратів, що впливають на центральну нервову систему (анестетики, нейролептики тощо).

Не застосовувати одночасно з бактерицидними антибіотиками.

Не застосовувати лактуючим кобилам, молоко яких призначені для використання в їжу людям.

**Застереження**

*Побічна дія*

Можуть виникнути алергічні (шкірні) реакції, зміни показників аналізу крові, ураження нирок і печінки.

У місці введення препарату може виникнути подразнення або у важких випадках некроз.

У великої рогатої худоби після внутрішньовенного введення, у деяких випадках, можливі короткочасні системні реакції (задишка, збудження).

У коней, після внутрішньовенного застосування, можливі анафілактичні і анафілактоїдні шокові реакції. При введенні препарату коням, яким одночасно внутрішньовенно проводили наркоз або седацію, спостерігалось виникнення важких порушень кровообігу з можливим летальним випадком.

При тривалому лікуванні сульфаніламідами спостерігаються гематурія, кристалурія, ниркові коліки, неконтрольоване сечовипускання. У таких випадках лікування сульфаніламідами необхідно негайно припинити, та слід ввести розчини з додаванням бікарбонату натрію.

У разі появи симптомів алергії лікування слід негайно припинити та слід провести симптоматичну терапію наступним чином:

- анафілактичні шокові реакції: епінефрин (адреналін) і глюкокортикоїди в/в.

- шкірні алергічні реакції: антигістаміни та/або глюкокортикоїди.

*Особливі застереження при використанні*

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на чутливість мікроорганізмів до сульфадимідину та триметоприму. Щоб уникнути ураження нирок, спричиненого кристалурією, під час лікування тварин слід забезпечити достатньою кількістю питної води.

Використання препарату з відхиленням рекомендацій зазначених у КХП може збільшити поширеність бактерій, стійких до сульфадимідину та/або триметоприму, і знизити ефективність препарату.

*Використання під час вагітності, лактації або несучості*

Безпека ветеринарного препарату впродовж вагітності не встановлена. Лабораторні дослідження на кролях і щурах з використанням допоміжної речовини N-метилпіролідону виявили ознаки фетотоксичної дії. Під час вагітності застосовувати лише після оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Не застосовувати лактуючим кобилам, молоко яких призначені для використання в їжу людям.

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Не змішувати препарат з іншими речовинами в одному шприці, щоб уникнути несумісності. Місцеві анестетики з групи параамінобензойні кислоти (прокаїн, тетракаїн) можуть нейтралізувати дію сульфадимідину. Не застосовувати одночасно з бактерицидними препаратами (пеніцилін, аміноглікозидні антибіотики). Одночасне застосування сульфаніламідів і детомідину може спричинити летальні серцеві аритмії у коней.

*Періоди виведення (каренції)*

 Забій тварин на м'ясо дозволяють через 12 діб (велика рогата худоба, коні) та 10 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Не застосовувати лактуючим кобилам, молоко яких призначені для використання в їжу людям

**Форма випуску**

Скляні флакони з коричневого скла, закриті гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками по 100 мл, 12 флаконів х 100 мл в коробці.

**Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 ºC

Термін придатності – 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 28 діб.

**Для застосування у ветеринарній медицині! Власник реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| аніМедіка ГмбХlм Шудфелд, 9,48308 Сенден-БусенселНімеччина | aniMedica GmbHlm Sudfeld, 9,48308 Senden-Bösensell Germany |

**Виробника готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| Індустріал Ветерінаріа, С.А. Есмеральда, 19 08950 Есплугес де Льобрегат (Барселона) Іспанія | Industrial Veterinaria, S. A.Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)Spain |
| аніМедіка Херстелунгс ГмбХlм Шудфелд, 9,48308 Сенден-БусенселНімеччина | aniMedica Herstellungs GmbHlm Sudfeld, 9,48308 Senden-Bösensell Germany |
| аніМедіка ГмбХlм Шудфелд, 9,48308 Сенден-БусенселНімеччина | aniMedica GmbHlm Sudfeld, 9,48308 Senden-Bösensell Germany |

4