**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ТРИКОЛІН

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

енрофлоксацин -100 мг;

триметоприм - 30 мг;

колістину сульфат – 500 000 MO.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, кислота молочна, динатрію едетат, вода очищена.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA96 - Хінолони, комбінації з іншими протимікробними препаратами.***

ТРИКОЛІН – комплексний препарат, терапевтичний ефект якого зумовлений синергічним впливом діючих компонентів препарату: енрофлоксацину, триметоприму та колістину сульфату.

Енрофлоксацин належить до групи фторхінолонів. Механізм дії енрофлоксацину полягає у інгібуванні ДНК-гірази бактерій, тим самим, не допускаючи процесу реплікації ДНК, і порушенні цілісності мембрани бактеріальної клітини, що призводить до її загибелі. Енрофлоксацин діє бактерицидно проти грампозитивних (*Staphylococcus aureus*) та грамнегативних мікроорганізмів (*Enterobacteriaceae spp., включно Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Brucella spp., Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa* та інші), а також діє проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Триметоприм - антагоніст фолієвої кислоти, є похідним діамінопіримідину. Механізм дії полягає у інгібуванні ферменту дигідрофолатредуктази в процесі синтезу тетрагідрофолієвої кислоти. Це призводить до виснаження фолатів, основного кофактора синтезу нуклеїнових кислот, в результаті чого порушується продукування нуклеїнових кислот та білку бактерій. Триметоприм активний щодо широкого діапазону мікроорганізмів, y тому числі, грампозитивних і грамнегативних аеробних бактерій, хламідій, нокардій (актиноміцет), деяких мікобактерій і найпростіших, а також багатьох анаеробних бактерій. *Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum, Pseudomonas aeruginosa і Mycoplasma spp.* малочутливі, або нечутливі до дії триметоприму. Дія поширюється проти грамнегативних бактерій (*Haemophilus parainfluenzae, Н. ducreyi, Citrobacter freundii, Klebsiella oxytoca, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens)* та проти грампозитивних (*Staphylococcus aureus, групи β-hemolytic streptococci, Streptococcus viridians* і *Streptococcus pneumoniae, Clostridium spp.* та *Corynebacterium spp.).*

Колістин – антибіотик групи поліміксинів, який синтезується аеробною спороутворюючою паличкою *Bacillus роlутуха*. За хімічною структурою є циклічним поліпептидом. Колістин бактерицидно діє на грамнегативні бактерії (*E. coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Bordetella spp.*). Колістин зв’язується з фосфоліпідами цитоплазматичної мембрани, чим підсилює її проникливість як для внутрішньо-, так і для зовнішньоклітинних компонентів, що веде до деструкції клітини бактерії.

Енрофлоксацин добре і швидко всмоктується з травного каналу і розподіляється в органах і тканинах, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Максимальна концентрація досягається через 1-1,5 години після введення препарату та зберігається протягом 6 годин. Терапевтична концентрація зберігається до 24 годин. Виводиться енрофлоксацин частково у вигляді метаболіту ципрофлоксацину із сечею і фекаліями. Період напіввиведення у телят становить 1,2 години.

Триметоприм швидко всмоктується з травного каналу, добре розподіляється по всіх тканинах і рідинах організму. Концентрація триметоприму в сироватці крові досягає максимуму через 1,5 години після введення. Метаболізується в печінці і виділяється, головним чином, нирками шляхом клубочкової фільтрації та активної канальцевої секреції, причому 80-90% - у незміненому вигляді,

1

інша частина - у вигляді неактивних метаболітів. Невелика кількість виводиться з фекаліями. Концентрація в сечі значно вища, ніж у крові. Період напіввиведення становить 8-10 годин.

Після перорального застосування колістин у незначній мірі всмоктується з травного каналу. На відміну від низьких концентрацій колістину в сироватці крові та тканинах, високі та постійні його концентрації присутні у різних відділах травного каналу. Колістин виводиться з організму тварин з фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Свійська птиця (бройлери, племінна птиця, ремонтний молодняк курей, батьківське та бройлерні стада, м'ясні індики), велика рогата худоба (телята до 3-х місячного віку).

**5.2. Показання до застосування**

Лікування свійської птиці (бройлери, племінна птиця, ремонтний молодняк курей, батьківське та бройлерні стада, м'ясні індики) органів дихання (в тому числі при пастерельозі) та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину, триметоприму, колістину та їх комбінацій.

Лікування телят (до 3-х місячного віку) при захворюваннях органів дихання та травного каналу (в тому числі при колібактеріозі), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину, триметоприму, колістину та їх комбінацій.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з індивідуальною чутливістю до складових препарату.

Не застосовувати для нецільових тварин.

Не застосовувати жуйним тваринам із функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати тваринам з ознаками захворювань центральної нервової системи та із порушенням розвитку хрящової та кісткової тканин.

Не застосовувати тваринам з розладами функції нирок та печінки, а також при дискразії крові.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначено для споживання в їжу людям.

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами, хлорамфеніколом, аміноглікозидами (гентаміцином, неоміцином), препаратами, що містять катіони Fе3+, Са2+, Al3+ і Mg2+, препаратами, що легко відщеплюють сірку (глауберова сіль та ін.), ненасиченими жирними кислотами та поліфосфатами, а також з міорелаксантами та анестетиками (небезпека розвитку паралічу дихальних м'язів).

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні за показаннями у рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається.

У випадку побічної дії (відмова від корму, блювота) лікування необхідно припинити. При тривалому застосуванні енрофлоксацин може викликати атропатії та кульгавість у молодих тварин, яка виникає внаслідок пошкодження суглобових хрящів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

При застосуванні препарату, до складу якого входить колістин, слід враховувати загальноприйняті принципи щодо використання протимікробних препаратів. Слід враховувати, що колістин призначають у гуманній медицині для лікування інфекцій, що спричинені мультирезистентними мікроорганізмами.

Оскільки енрофлоксацин, який входить до складу препарату, спочатку був дозволений до використання у птиці, спостерігається значне зниження чутливості *Е. соlі* до фторхінолонів та появи резистентних штамів. Також у Європейському Союзі було зареєстровано випадки резистентності *Mycoplasma synoviae* до фторхінолонів.

Поява опалесценції не впливає на якість препарату.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначено для споживання в їжу людям.

1. **Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками групи

2

макролідів, тетрациклінами, хлорамфеніколом, аміноглікозидами (гентаміцином, неоміцином), препаратами, що містять катіони Fе3+, Са2+, Al3+ і Mg2+, препаратами, що легко відщеплюють сірку (глауберова сіль та ін.), ненасиченими жирними кислотами та поліфосфатами, а також з міорелаксантами та анестетиками (небезпека розвитку паралічу дихальних м'язів).

1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою протягом 3-5 діб у дозах:

свійська птиця (бройлери, племінна птиця, ремонтний молодняк курей, батьківське та бройлерні стада, м'ясні індики) - 1,0 мл препарату (що відповідає 100 мг енрофлоксацину; 30 мг триметоприму ; 500 000 MO колістину сульфату) на 1 л питної води щодобово.

Препарат птиці застосовують груповим методом, кількість препарату в мл, яку необхідно додати до питної води, що птиця випиває за добу, розраховують по формулі:

Об’єм препарату в мл (добова доза) = Кількість голів х на кількість питної води, що випиває одна птиця за добу (л) х 1,0 мл (кількість препарату на 1 л води);

телята (до 3-х місячного віку) – 0,5-0,8 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини (що відповідає 5-8 мг енрофлоксацину; 1,5-2,4 мг триметоприму; 25000-40000 MO колістину сульфату на 1 маси тіла) один раз на добу. Препарат телятам застосовують індивідуально.

У період лікування птиця повинна отримувати тільки воду, що містить препарат. Лікувальний розчин готують щоденно в об'ємі, розрахованому на споживання впродовж доби. При сальмонельозі, змішаних інфекціях, а також при хронічних формах захворювань птиці курс лікування подовжують до 5-7 діб.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не реєструвалось.

1. **Спеціальні застереження**

При зберіганні препарату можлива поява легкої опалесценції, яка зникає при струшуванні, що не впливає на якість препарату.

1. **Період виведення (каренція)**

Забій птиці та тварин на м’ясо дозволяють через 7 діб (птиця) та 14 діб (телята) після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками групи макролідів, тетрациклінами, хлорамфеніколом, аміноглікозидами (гентаміцином, неоміцином), препаратами, що містять катіони Fе3+, Са2+, Al3+ і Mg2+, препаратами, що легко відщеплюють сірку (глауберова сіль та ін.), ненасиченими жирними кислотами та поліфосфатами, а також з міорелаксантами та анестетиками (небезпека розвитку паралічу дихальних м'язів).

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону - 14 діб за умови зберігання його у темному місці за температури від 5 до 25 °С.

Після розведення водою, препарат необхідно використати впродовж 24 год.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони зі скла по 10, 50 та 100 мл в індивідуальній вторинній упаковці;

Флакони з полімерних матеріалів по 100, 500 та 1000 мл;

10 флаконів зі скла по 10 мл у картонних коробках.

3

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Ветеринарні препарати не повинні потрапляти у воду. Необхідно дотримуватись інструкцій місцевих влад по утилізації ветеринарних препаратів.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А.

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3 www.biotestlab.ua.

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.

4