**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

КОЛІТИЛ П.

**2. Склад**

1 г препарату містить діючі речовини:

тилозину тартрат – 50 мг;

колістину сульфат – 1 000 000 МО.

Допоміжні речовини: сахароза.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

*АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA95 – Поліміксини, комбінації з іншими протимікробними препаратами.*

КОЛІТИЛ П – комплексний препарат, терапевтичний ефект якого зумовлений синергічним впливом діючих речовин препарату: тилозину тартрату та колістину сульфату.

Тилозин – антибіотик, який належить до групи макролідів. Тилозин активний проти мікоплазм *(Mycoplasma spp.),* грампозитивних (*Clostridium spp., Actinomyces spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Diplococcus spp.),* грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella multocida, Salmonella spp., E. coli, Actinobacillus spp., Fusobacterium spp., Bordetella bronchiseptica, Haemophilus spp., Bacteroides nodosus, Moraxella spp., Proteus mirabilis*), а також хламідій (*Chlamydia spp.).* Дія тилозину полягає у його зв’язуванні з 50S рибосомальною субодиницею чутливих до препарату бактерій, що призводить до пригнічення синтезу поліпептидів.

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

При пероральному застосуванні тилозин всмоктується в травному каналі та проникає у більшість органів і тканин; максимальна концентрація в сироватці крові спостерігається через 0,5-1 години і зберігається протягом 6-8 годин, терапевтична концентрація – до 24 годин. Виділяється тилозин з організму, в першу чергу, через печінку з жовчю, а також через нирки (від 20 до 40%), через молочні залози з молоком, у незміненому вигляді з фекаліями - від 7 до 10%.

Колістин у формі сульфату практично не всмоктується у травному каналі, не піддається впливу травних ферментів і, внаслідок цього, створюється висока концентрація антибіотика в кишечнику. Колістин не накопичується в органах і тканинах, з організму виводиться, в основному, в незміненому вигляді з фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

ВРХ (телята до 3-х місячного віку), свині, свійська птиця (курчата, бройлери, ремонтний молодняк курей, індики).

**5.2 Показання до застосування**

Лікування телят (віком до 3-х місяців), свиней та свійської птиці (курчат, бройлерів, ремонтний молодняк курей, індиків) при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину та тилозину.

**5.3 Протипоказання**

Не використовувати препарат при підвищеній чутливості до тилозину, колістину, або інших компонентів препарату

Не застосовувати препарат у випадку відомої резистентності збудників до діючих речовин препарату.

Не застосовувати для нецільових тварин.

Не застосовувати жуйним тваринам із функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати для коней через ризик розвитку антибіотикоасоційованого коліту.

Не застосовувати препарат одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами, аміноглікозидами, лінкозамідами, та левамізолом, катіонами двохвалентних металів (ферум, кальцій, магній), ненасиченими жирними кислотами та поліфосфатами.

**5.4 Побічна дія**

В окремих випадках (у чутливих до компонентів препарату тварин) можливі алергічні явища (висипка на шкірі, свербіж та набряки). У свиней тилозин може викликати тимчасові симптоми (діарея, прурит, еритема, набряк вульви, ректальна едема та пролапс). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізмів до препарату. В разі виявлення резистентності збудника, використання препарату має бути припинено.

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

Безпека застосування препарату під час вагітності та лактації не встановлена. Використовувати відповідно до оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним ветеринаром.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати препарат одночасно з пеніцилінами еритроміцином, кліндаміцином, лінкоміцином, левоміцетином, цефалоспоринами аміноглікозидами та левамізолом, катіонами двохвалентних металів (ферум, кальцій, магній), ненасиченими жирними кислотами та поліфосфатами.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Формула для визначення кількості препарату при груповому методі лікування:  
Х(г) (необхідна кількість препарату для лікування тварин чи птиці) =   
кількість тварин(птиці)×середня вагу 1 голови тварини (птиці)×1 г препарату

10

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вид та категорія тварини** | **Спосіб застосування** | **Дозування препарату** | **Курс лікування (діб)** |
| Телята (до 3-х місячного віку) | Перорально з питною водою | 1 г на 10 кг маси тіла (5 мг тилозину тартрату і 100000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла тварини) | 3-5 |
| Свині | Перорально з питною водою або кормом | 1 г на 10 кг маси тіла,  або 0,5-1,0 г на 1 л питної води  або 1-2 г на 1 кг корму, що відповідає 5 мг тилозину тартрату і 100000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла тварини |
| Свійська птиця (курчата, бройлери, ремонтний молодняк курей, індики) |

Телятам препарат задають індивідуально, з питною водою, розчинивши препарат у невеликій кількості води.

У період лікування птиця та свині повинні отримувати тільки воду, що містить препарат.

Лікувальний розчин готують щоденно в об’ємі, розрахованому на споживання впродовж доби.

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

Не реєструвалось.

**5.10 Спеціальні застереження**

За групового застосування, поросятам, розраховану на загальну масу тварин дозу препарату вносять в загальну годівницю і ретельно перемішують з кормом.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин, в тому числі птиці, на м’ясо дозволяють через 12 діб (телята), 1 добу (свині), 2 доби (індики), 1 доба (кури) 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**

Не застосовувати препарат одночасно з еритроміцином, кліндаміцином, лінкоміцином, левоміцетином, пеніцилінами.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відкривання упаковки необхідно використати впродовж 28 діб при умові зберігання його в сухому, темному місці за температури від 5° до 25°С.

Термін придатності після розведення у питній воді – 24 години.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5° до 25°С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Пакети з плівки поліетиленової, фольгованих матеріалів, та контейнери полімерні по 10 г, 50 г, 100 г, 150 г, 200 г, 250 г, 500 г; 1 кг, 2 кг, 5 кг.

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

Ветеринарні препарати не мають потрапляти в воду. Необхідно дотримуватись інструкцій місцевих влад щодо утилізації ветеринарних препаратів та інсектицидів.

**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.