Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00803-01-09

## **Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бровасептол для ін’єкцій.

**2. Склад**

1 г препарату містить діючі речовини (мг):

сульфадимідину натрієву сіль – 300,0;

cульфадіазину натрієву сіль – 300,0;

триметоприм водорозчинний 30% – 400,0.

Препарат додатково комплектується флаконами з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9% для ін’єкцій).

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для розчину для ін′єкцій.

**4.Фармакологічні властивості**

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

Сульфадимідин – протимікробний бактеріостатичний засіб короткого терміну дії з групи сульфаніламідів. Сульфадіазин – протимікробний бактеріостатичний засіб середньої тривалості дії з групи сульфаніламідів. Обидва сульфаніламіди мають подібний спектр протимікробної дії і активні щодо грампозитивних (*Corynebacterium spp., Salmonella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)* та грамнегативних *Bordetella spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Klebsiella spp.)* мікроорганізмів.

Механізм протимікробної дії обох сульфаніламідів обумовлений порушенням синтезу фолієвої кислоти в бактеріальних клітинах. Так як ці сульфаніламіди за своєю будовою подібні з пара-амінобензойною кислотою (ПАБК), то вони являються конкурентними пригнічувачами дигідроптероатсинтетази, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної бактеріям для синтезу пуринів і піримідинів.

Триметоприм – антибактеріальний засіб, що за хімічною будовою є похідним диамінопіримідину і має бактеріостатичну дію проти грампозитивних (*Actinomyces spp., Bacillus anthracis.,Clostridium spp., Corynebacterium spp., Salmonella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)* та грамнегативних мікроорганізмів (*Bordetella spp., Brucella spp., Escherichia coli, Haemophilus spp., Klebsiella spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Campylobacter spp.).* Механізм дії пов'язаний з пригніченням ферменту дигідрофолатредуктази в процесі синтезу тетрагідрофолієвої кислоти. Це призводить до виснаження фолатів, основного кофактору синтезу нуклеїнових кислот, в результаті синтез нуклеїнових кислот і білка бактерій порушується.

Комбінація двох сульфаніламідів та триметоприму створює синергічний ефект, що розширює антимікробний спектр дії препарату, та зменшує ймовірність появи резистентних штамів патогенних мікроорганізмів. Механізм дії препарату полягає у послідовному пригніченні ферментів, які приймають участь у синтезі фолієвої кислоти, а це в свою чергу – пригнічує синтез тимідину бактеріальними клітинами.

Сульфаніламіди швидко адсорбуються з місця ін’єкції та розподіляються по всьому організму тварин. Їх терапевтичний рівень визначається впродовж 24 годин. Вони виділяються нирками шляхом клубочкової фільтрації, приблизно наполовину в незміненому вигляді; при лужній реакції сечі виведення посилюється; невеликі кількості виводяться з жовчю. Рівень концентрації сульфаніламідів у нирках перевищує їх рівень у плазмі крові, а концентрація у шкірі, печінці, легенях нижча, ніж у плазмі крові.

У свиней період напіввиведення сульфадимідину у фазі розподілу становить 0,23 години, а у фазі елімінації – 9,8 години. У корів залишки сульфадимідину в молоці можуть виявлятися після третього доїння. В овець 71% початкової дози сульфадимідину виводилося з сечею і припиняється через 60 годин після введення його. Сульфадимидин більш широко розподілений в рідинах та тканинах коней, ніж у корів, овець, кіз та свиней.

Сульфадіазин використовується переважно для лікування інфекційних [захворювань сечовивідних шляхів](https://www.sciencedirect.com/topics/pharmacology-toxicology-and-pharmaceutical-science/urinary-tract-infection) у тварин. Його вищі рівні реєструються в сечі, що свідчить про його нижчу реабсорбцію з ниркових канальців. Реабсорбція сульфадіазину з ниркових канальців у кров відбувається шляхом пасивної дифузії, яка визначається розчинністю ліпідів та його неіонізованою фракцією. Сеча травоїдних тварин, яка має лужну реакцію порівняно з іншими видами, відіграє несприятливу роль для реабсорбції сульфадіазину, однак таке явище не впливає на його лікувальну ефективність. Високі рівні сульфадіазину досягаються в плевральних, перитонеальних, синовіальних та очних та у спинномозковій рідинах.

Триметоприм у продуктивних тварин швидко засвоюється з місця ін’єкції та добре розподіляється в організмі тварин. Його максимальна концентрація визначається через 4 години після введення препарату. Період напіврозпаду триметоприму в плазмі крові становить 8-10 годин. Нирками виводиться до 60% впродовж перших 24 годин, в основному, шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції, причому до 90 % – в незміненому вигляді, решта – у вигляді неактивних метаболітів. Невелика кількість (4%) виводиться з жовчю. Фармакокінетичний профіль триметоприму свідчить повну абсорбцію препарату та в більшості випадків рівномірним розподілом його в тканинах.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, спортивні коні, свині, кролі, собаки, коти.

**5.2 Показання до застосування**

Велика рогата худоба, вівці: лікування тварин, хворих на септицемію, некротичний пододерматит і абсцеси, а також за захворювань органів дихання (риніт, бронхіт, пневмонія); травного каналу (анаеробна дизентерія ягнят, гастроентерит), сечостатевої системи (вагініт, уретрит, метрит, мастит), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до сульфадимідину, cульфадіазину та триметоприму.

Свині: лікування тварин, хворих на ензоотичну пневмонію, бактеріальну агалактію свиноматок, дизентерію, набрякову хворобу, бешиху, сальмонельоз, пастерельоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до сульфадимідину, cульфадіазину та триметоприму.

Спортивні коні: лікування тварин, хворих на діарею (у лошат), контагіозний метрит, мит, мокрець, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до сульфадимідину, cульфадіазину та триметоприму.

Кролі, собаки, коти: лікування тварин, хворих на гастроентерит, колібактеріоз, пастерельоз, еймеріоз, пневмонію, інфекційний риніт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до сульфадимідину, cульфадіазину та триметоприму.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до сульфадимідину, cульфадіазину та триметоприму.

Не призначати тваринам із порушенням функції нирок, печінки та патологічними змінами крові.

Для розведення не застосовувати розчин новокаїну.

Не застосовувати одночасно із похідними параамінобензойної кислоти.

Не застосовувати для лактуючих тварин та самок в останню третину вагітності.

Не застосовувати за виявлення резистентних штамів збудника.

**5.4 Побічна дія**

За довготривалого використання препарату можливе виникнення алергічних реакцій у місці ін’єкції (шкірні висипання, кропивниця), анафілактичний шок, свербіж, кристалурія, зміни в картині крові (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія).

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на чутливість мікроорганізмів до сульфадимідину, cульфадіазину 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, cульфадіазину та триметоприму, і знизити ефективність препарату.

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

Не застосовувати для лактуючих тварин та самок в останню третину вагітності.

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

Деякі препарати, наприклад, саліцилати та фенілбутазон, можуть перешкоджати зв’язуванню сульфаніламідів із білками плазми крові, і, тим самим, збільшувати токсичність сульфаніламідів. Похідні параамінобензойної кислоти, наприклад, новокаїн і тетракаїн, а також прокаїнаміду гідрохлорид, знижують антимікробну активність сульфаніламідів через підвищення рівня параамінобензойної кислоти в організмі.

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

Безпосередньо перед введенням препарат розчиняють розчинником, що додається в комплекті (стерильний розчин натрію хлориду 0,9%). До 3,3 г препарату добавляють 8 мл розчинника, до 6,6 г препарату – 16 мл.

Внутрішньом’язово у дозах:

велика рогата худоба, вівці, спортивні коні, свині – 0,6-0,8 мл розчину препарату на 10 кг маси тіла, що становить 10,6-14,1 мг сульфаніламідів та 2,4-3,2 мг триметоприму на 1 кг маси тіла тварини;

собаки, коти, кролі – 0,1-0,15 мл розчину препарату на 1 кг маси тіла, що становить 17,6-26,4 мг сульфаніламідів та 4,0-5,9 мг триметоприму на 1 кг маси тіла тварини.

Препарат вводять тваринам 2-4 рази з інтервалом 24-36 годин. Оптимальний курс лікування – 5 діб. У випадках неповного зникнення клінічних симптомів, термін застосування препарату подовжують ще на 2 доби.

В одне місце ін’єкції слід вводити молодняку та дрібним тваринам не більше 10 мл, а дорослим тваринам – 20 мл розчину препарату.

Для корів допустиме повільне внутрішньоаортальне введення за бактеріальних хвороб матки, вимені та копит тазових кінцівок.

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

Компоненти препарату відносяться до малотоксичних сполук, але за підвищеної чутливості організму, надмірному збільшенні доз або довготривалому курсі лікування вони можуть привести до побічних явищ, головним чином в системі кровотворення і нирках. За виявлення первинних проявів побічної дії препарату необхідно зменшити дозу, або відмінити його застосування. При змінах у крові (агранулоцитоз, лейкопенія тощо) доцільно використовувати нуклеїнову кислоту, препарати заліза, а також корми, багаті білками та вітамінами.

**5.10 Спеціальні застереження**

Жуйним тваринам під час лікуванням препаратом доцільне одночасне застосовування вітамінів групи В. Тварин не обмежувати у воді та годувати кормами, багатими на білки та вітаміни.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м`ясо дозволяють через 10 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока корів в їжу людям дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату.

Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам**

При роботі слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Антагонізм із такими антибіотиками: канаміцином, левоміцетином, мономіцином, неоміцином, ристоміцином та цепорином. Несумісними є також похідні параамінобензойної кислоти, які взаємно послаблюють ефективність один одного. Під час лікування не бажано використовувати сірковмісні препарати, наприклад, глауберову сіль.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після першого відбору 6 діб за умови зберігання в холодильнику при температурі від 5 до 8 ºС.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 4 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 3,3 та 6,6 г у комплекті із стерильним 0,9% розчином натрію хлориду по 8 та 16 мл, відповідно.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно чинного законодавства.

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

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

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

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**9. Додаткова інформація**