Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00800-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бровасептол таблетки

**2. Склад**

1 таблетка (1 г) містить діючі речовини (мг):

натрію сульфатіазол – 80,0;

сульфагуанідин – 70,0;

триметоприму лактат – 38,0;

тилозину тартрат – 25,0.

Допоміжні речовини: лактоза, глюкоза, крохмаль картопляний, кальцій стеариновокислий, кальцію карбонат, тальк, орисіл, краскармелоза.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТСvet класифікаційний код: QJ01 – антибактерiальнi ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01ЕW30 – Комбінації сульфанiламiдiв i триметоприму.+ QJ01FA90 – Тилозин.***

Бровасептол таблетки є комплексним препаратом широкого спектру антимікробної дії.

Тилозин – макролідний антибіотик. Ефективно діє проти грампозитивних (*Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix spp.,* *Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus*)і деяких грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella spp.,* *Vibrio spp., Leptospira spp., Brucella spp., Neisseria spp., Haemophilus spp*.),рикетсій *(Rickettsia spp.*),спірохет(*Spirochaetales*), мікоплазм(*Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. meleagridis*). Тилозин проявляє бактеріостатичну дію шляхом гальмування синтезу білка (через незворотне з’єднання із 50S субодиницею бактеріальних рибосом), зупиняючи ріст та розмноження мікробної клітини та інгібування синтезу РНК в рибосомах бактеріальних клітин на будь-якій стадії рибосомального циклу.

Сульфатіазол – протимікробний бактеріостатичний засіб короткого терміну дії з групи сульфаніламідів. Сульфагуанідин – протимікробний лікарський засіб бактеріостатичної дії з групи сульфаніламідів середньої тривалості дії. Обидва сульфаніламіди мають подібний спектр протимікробної дії і активні щодо грампозитивних (*Clostridium perfringens, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Actinomyces israelii*) та грамнегативних (*E. coli, Shigella spp., Klebsiella spp., Vibrio cholerae, Chlamydia spp., Yersinia pestis*) мікроорганізмів і найпростіших виду *Toxoplasma gondii* та кокцидій *Eimeria stiedae.*

Механізм дії обох сульфаніламідів обумовлений антагонізмом з параамінобензойною кислотою (ПАБК) і конкурентним пригніченням дигідроптероатсинтетази, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів і піримідинів.

Триметоприм – хіміотерапевтичний засіб, що за хімічною будовою є похідним диамінопіримідину і володіє бактеріостатичною дією проти грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp.*) та грамнегативних (*Е. coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Bordetella spp.* тощо) мікроорганізмів. Механізм дії пов'язаний з пригніченням ферменту дигідрофолатредуктази в процесі синтезу тетрагідрофолієвої кислоти. Це призводить до виснаження фолатів, основного ко-фактору синтезу нуклеїнових кислот, в результаті синтез нуклеїнових кислот і білка бактерій порушується. Ефект проявляється на етапі синтезу фолату, безпосередньо наступному за тим, на якому діють сульфаніламіди. При одночасному застосуванні з сульфаніламідами відзначається синергічний ефект щодо пригнічення продукування тетрагідрофолієвої кислоти.

Сульфатіазол добре всмоктується із травного каналу. Сульфагуанідин майже не всмоктується з травного каналу, досягаючи високої концентрації в кишечнику та створюючи цим максимальний ефект при лікуванні захворювань травного каналу. Сульфаніламіди широко розподіляються в тканинах і рідинах організму, включаючи плевральний випіт, перитонеальну і синовіальну рідини, ексудат середнього вуха, камерну вологу ока, тканини сечостатевої системи, проходять через плаценту і проникають у молоко. Метаболізуються в печінці, в основному шляхом ацетилювання, з утворенням мікробіологічно неактивних, але токсичних метаболітів. Приблизно наполовина сульфаніламідів екскретується нирками в незміненому вигляді, за лужної реакції сечі виведення посилюється; невеликі кількості виводяться з жовчю. За ниркової недостатності можлива кумуляція сульфаніламідів та їх метаболітів в організмі, що призводить до розвитку токсичної дії.

Після перорального застосування тилозин швидко всмоктується з травного каналу і вже за годину утворюється достатній бактеріостатичний рівень в крові і тканинах. Терапевтичні концентрації тилозину утримуються в сироватці крові не менше 6-8 ч. Тилозин метаболізується в основному, у печінці і виводиться в незміненому вигляді переважно з сечею і частково з фекаліями, у птиці – з яйцями, у лактуючих тварин – з молоком.

Абсорбція триметоприму з травного каналу швидка і майже повна (90-100%). Зв'язування з білками плазмис – до 70%. Висока концентрація триметоприму виявляється в секреті бронхіальних залоз, передміхуровій залозі та в жовчі, проходить плацентарний бар’єр і проникає в грудне молоко. Період напіврозпаду в плазмі крові становить 8-10 годин. Нирками виводиться 50-60% протягом 24 год в основному шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції, причому 80-90% – в незміненому вигляді, інша частина – у вигляді неактивних метаболітів. Невелика кількість (4%) виводиться з жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, свині, свійська птиця (кури-бройлери, індики, гуси).

**5.2 Показання до застосування**

Телята віком до 3-х місяців: лікування тварин, хворих на гастроентерит, сальмонельоз, пастерельоз, вібріоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до діючих речовин препарату.

Свині: лікування тварин, хворих на ензоотичну пневмонію, артрит, дизентерію, набрякову хворобу, бешиху, сальмонельоз, пастерельоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до діючих речовин препарату.

Ягнята віком до 3-х місяців: лікування тварин, хворих на септицемію, еймеріоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до діючих речовин препарату.

Свійська птиця (кури-бройлери, індики, гуси): лікування птиці, хворої на тиф, холеру, сальмонельоз, мікоплазмоз, риніт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими діючих речовин препарату.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до сульфатіазолу, тилозину, сульфагуанідину, триметоприму або до будь якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам із порушенням функції нирок та печінки.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами і лінкоміцином.

Не застосовувати одночасно з параамінобензойною кислотою та її сполуками.

Не застосовувати тваринам у період лактації та самкам в останній третині вагітності.

**5.4 Побічна дія**

За довготривалого використанні препарату можливе виникнення алергічних реакцій (шкірні висипи, кропивниця, свербіж), гепатити, кристалоурія, зміни в картині крові (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія).

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів, виділених від хворих тварин, до сульфатіазолу, сульфагуанідину, триметоприму та тилозину. Використання препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до діючих речовин препарату.

У жуйних тварин препарат може викликати пригнічення росту і розмноження симбіозної мікрофлори рубця, яка бере участь у синтезі вітамінів. Тому доцільне одночасне застосування вітамінів групи В. Тварин не обмежувати у воді та годувати кормами, багатими на білки та вітаміни.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Не застосовувати тваринам у період лактації та самкам в останній третині вагітності.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та 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.

Не рекомендують застосовувати одночасно з антибіотиками, які є антагоністами відносно складових препарату (левоміцетин, мономіцин, цепорин, ристоміцин, канаміцин).

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

Перорально з кормом. Попередньо таблетки слід подрібнити для кращого перемішування. Для всіх видів тварин добова доза препарату становить 1,5-2,0 г препарату (1,5-2,0 таблетки) на 10 кг маси тіла, що еквівалентно 111,0-148,0 мг сульфатіазолу, 105,0-140,0 мг сульфагуанідину, 44,0-58,0 мг триметоприму, 32,0-43,0 мг тилозину на 1 кг маси тіла тварини. Добову дозу задають у два прийоми. У першу добу застосування дозу препарату збільшують на 30-100%. Курс лікування – 4-5 діб (до повного зникнення симптомів хвороби). Лікування може бути продовжене на 1-2 доби.

**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 необхідно зменшити дозу препарату, або відмінити його застосування. За змін у крові (агранулоцитоз, лейкопенія тощо) доцільно використовувати нуклеїнову кислоту, препарати заліза, а також корми, багаті білками та вітамінами.

**5.10 Спеціальні застереження**

Упаковку слід герметично закривати після кожного використання препарату.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 8 діб 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**

Під час роботи з препаратом слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

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

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 4 до 25 ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Блістери по 10 таблеток по 3 або по 10 блістерів у коробці, або флакони з полімерних матеріалів по 30 та 100 таблеток

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати відповідно до вимог 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**