ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

Протокол от «\_\_\_\_» \_\_\_\_ 2024 г № \_\_\_\_

**Инструкция**

**по применению ветеринарного препарата**

**«ТРИЭНРОКОЛ ЛФ АКВА»**

**1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Триэнрокол ЛФ аква (Trienrocol LF aqua).

Международные непатентованные наименования активных фармацевтических субстанций: триметоприм, энрофлоксацин, колистин.

1.2 Лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

1.3 Препарат в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 50 мг триметоприма, 100 мг энрофлоксацина и 1 000 000 МЕ колистина сульфата, а в качестве вспомогательных веществ: молочную кислоту, пропиленгликоль, бензиловый спирт, воду очищенную.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную слегка вязкую жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета. При хранении допускается выпадение осадка, который легко разбивается при встряхивании, а также небольшая опалесенция.

1.5 Препарат выпускают в полимерной упаковке по 100, 1000, 5000 и 10000 мл.

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от плюс 2 °С до плюс 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

1.7 Срок годности при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – два года от даты изготовления, после вскрытия упаковки – 7 суток при соблюдении условий хранения. По истечению срока годности препарат не должен применяться.

1.8 Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.9 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

**2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

2.1 Триэнрокол ЛФ аква относится к комплексным антибактериальным препаратам широкого спектра действия, содержащий комбинацию трех антибиотиков: триметоприма, энрофлоксацина и колистина. Препарат активен в отношении грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Haemophilus spp*., *Salmonella spp*, *Bordetella spp*., *Pasteurella spp*., *Campylobacter spp*., *Pseudomanas spp.*, *Proteus spp*., *Klebsiella spp*., *Citrobacter freundii*, *Haemophilus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Yersinia spp.*, *Shigella spp.*, *Serratiamar cescens*) и грамположительных бактерий (*Staphylococcus spp*., *Streptococcus spp*., *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Nocardia spp.*), a также *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, некоторых микобактерий, простейших и других микроорганизмов.

2.2 Триметоприм относится к антибиотикам группы диаминопиримидинов.

Механизм действия триметоприма связан с ингибированием фермента дигидрофолатредуктазы, в процессе образования тетрагидрофолиевой кислоты. Это приводит к нарушению синтеза тетрагидрофолиевой кислоты из гидрофолиевой, в результате чего нарушается образование пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым рост и размножение микроорганизмов.

При пероральном введении триметоприм почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, поступает в кровь и быстро распределяется в тканях и жидкостях организма. Наиболее высокая концентрация триметоприма наблюдается в почках, печени, селезенке, мокроте, слюне и сперме, обнаруживается также в желчи, костном мозге и губчатом, но не компактном слое костей. Максимальная концентрация триметоприма в крови достигается в среднем через 1-4 часа после применения препарата. Выведение антибиотика из организма происходит преимущественно с мочой, в меньшей степени — с желчью и молоком, в неизмененном виде и в виде неактивных метаболитов. При нарушении функции печени и почек возможно увеличение периода выведения.

2.3 Энрофлоксацин относится к антибиотикам группы фторхинолонов

Механизм действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента ДНК-гиразы, ведущее к нарушению синтеза ДНК, а также нарушает рост и деление бактерий, вызывает морфологические изменения (в том числе клеточной стенки и мембран), что приводит к гибели микроорганизма. Действует бактерицидно на грамотрицательные микроорганизмы в период покоя и деления, на грамположительные микроорганизмы — в период деления. После длительного применения препарата резистентность к нему у микроорганизмов не развивается.

При пероральном введении энрофлоксацин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровь, быстро распределяется по всему организму. В органах и тканях концентрация энрофлоксацина превышает в 2-3 раза концентрацию в крови. Особенно высокая концентрация антибиотика наблюдается в легких, печени, почках, костях и органах лимфатической системы. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается в среднем через 30-60 минут, терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 24 часов после применения препарата. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени в ципрофлоксацин и выделяется из организма в виде активного вещества и метаболита преимущественно с мочой и калом. При нарушении функции печени и почек возможно увеличение периода выведения.

2.4 Колистин относится к антибиотикам группы полимиксинов.

Механизм бактерицидного действия колистина основан на дестабилизации проницаемости цитоплазматической мембраны и нарушении проницаемости клеточной стенки из-за соединения антибиотика с липопротеинами, что приводит к потере бактериальной клеткой необходимых для жизнедеятельности веществ и, соответственно, вызывает ее гибель.

При пероральном применении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечного тракте, не проникает в органы и ткани организма, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, в результате чего достигается высокая концентрация антибиотика в кишечнике. Колистин выводится из организма в неизменном виде преимущественно с фекалиями, в меньшей степени с мочой.

2.5 Триэнрокол ЛФ аква по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

**3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

3.1 Препарат применяют для лечения молодняка крупного рогатого скота, свиней, сельскохозяйственной птицы при бактериальных инфекциях органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, инфекционных рините, некротическом энтерите, синовите, при смешанных и вторичных бактериальных инфекциях, а также при других инфекционных заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к триметоприму, энрофлоксацину, колистину и их комбинациям.

3.2 Препарат применяют перорально с питьевой водой или молоком индивидуально или групповым способом в следующих дозах, в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Дозы препарата

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид животного** | **Рекомендуемая доза** |
| телята | 0,25-0,5 мл препарата на 10 кг массы тела животного один или два раза в сутки в течение 3-5 дней |
| свиньи | 0,3 мл препарата на 10 кг массы тела животного или 1 л препарата на 3000 л питьевой воды один раз в сутки в течение 3-5 дней; при тяжёлой форме заболевания дозу увеличивают до 0,5 мл на 10 кг массы тела животного |
| птица | 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела птицы или 0,5 л препарата на 1000 л питьевой воды один раз в сутки в течение 3-5 дней |

3.3 Раствор препарата готовится непосредственно перед выпойкой и используется в течении 24 часов. Применение препарата без разведения водой запрещено.

3.4 В период лечения свиньи и птица, при групповом способе применения, должны получать только воду, содержащую препарат, которая будет являться единственным источником питья.

3.5 При применении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

3.6 При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и развитию аллергических реакций, применение препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты, препараты кальция и средства симптоматической терапии.

3.7 В случае передозировки препарата возможно возникновение возбуждения, которое сменяется резким угнетением, появляется учащенное дыхание и сердцебиение, цианоз слизистых оболочек. В этом случае следует отменить применение препарата и провести симптоматическое лечение.

3.8 Запрещается применять препарат птице, чье яйцо используется в пищу людям, а также ремонтному молодняку птицы за 2 недели до начала яйцекладки.

Запрещается применение препарата беременным и лактирующим животным.

Также противопоказано применение препарата при нарушениях функции почек, печени, а также при повышенной чувствительности к триметоприму, энрофлоксацину или колистину.

3.9 Не следует применять препарат одновременно с амфениколами, макролидами, тетрациклинами, стероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, непрямыми антикоагулянтами, а также с аминогликозидами и левамизолом.

3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток; птицы — не ранее, чем через 12 суток, после последнего применения препарата.

Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано на корм плотоядным животным.

**4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ**

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и правила техники безопасности.

**5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ**

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

5.2 Ветеринарными специалистами данного учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявлении отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная 19-а, тел 290-42-75) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

**6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

6.1 ООО «Лабфарма», Республика Беларусь, 220070, г. Минск, ул. Солтыса 187/8, 4 этаж, пом. 34, тел: +375 29 602 35 08.

Инструкция разработана сотрудниками ООО «Лабфарма» (Бурбовский Т.А., Финогенов А.Ю., Финогенова Е.Г.).