



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12940 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 39/08
A61K 39/112

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ВАКЦИНА "ВЕЛЬШИПАСТ" АСОЦІЙОВАНА ІНАКТИВОВАНА КОНЦЕНТРОВАНА ПРОТИ АНАЕРОБНОЇ ЕНТЕРОТОКСЕМІЇ ТА ПАСТЕРЕЛЬОЗУ ТВАРИН

1

2

(21) u200506281

(22) 25.06.2005

(24) 15.03.2006

(46) 15.03.2006, Бюл. № 3, 2006 р.

(72) Риженко Василь Петрович, Риженко Віктор Васильович, Ображей Анатолій Федорович, Кучерявенко Олексій Олександрович, Дементьєва Світлана Авксентіївна

(73) ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ
УКРАЇНСЬКОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК

(57) Вакцина асоційована концентрована інактивована проти анаеробної ентеротоксемії та пастерельозу тварин містить розчинні і корпускулярні антигени Clostridium perfringens типів A і C, Pasteurella multocida та Pasteurella haemolytica, інактивуючу речовину формальдегід, сорбент і ад'ювант алюмінію гідроксид, імуномодуючий компонент у вигляді екстрактів лікарських рослин і

стабілізуючий антиоксидантний розчин, яка відрізняється тим, що з метою досягнення найвищого рівня профілактичного захисту щепленого організму вакцина містить:

а) набір розчинних і корпускулярних антигенів Clostridium perfringens типів A і C, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica в оптимальних співвідношеннях;

б) імуномодуючі компоненти природного походження, які стимулюють синтез антитіл у щепленому організмі;

в) стабілізуючі компоненти з антиоксидантними властивостями, завдяки чому відсутня негативна дія препарату на щеплений організм і створена можливість його застосування навіть з лікувальною метою;

г) формальдегід залишковий;

д) алюмінію гідроксид.

Вакцина "Вельшипаст" асоційована інактивована концентрована проти анаеробної ентеротоксемії та пастерельозу тварин.

Корисна модель відноситься до галузі ветеринарної медицини, біотехнології, імунології, мікробіології і виробництва біологічних препаратів.

Відомо вакцинні препарати (1, 2), що використовують для профілактики клостридіозів тварин і птиці, які містять анакультури Clostridium perfringens типів A, B, C, D, а також анакультури Clostridium septicum і Clostridium novyi.

Відомі препарати мають суттєві недоліки:

- застосування препарату супроводжується кульгавістю щеплених тварин протягом 2-х місяців і викликає утворення гранулом на місці введення вакцини, які тривалий час не розсмоктуються;

- застосування препаратів забороняється ослабленим і хворим тваринам;

- для виготовлення вакцини використовуються штами клостридій, які виділені на території Росії.

Відома вакцина (3) полівалентна концентрована інактивована проти анаеробної ентеротоксемії тварин. Містить розчинні і корпускулярні анти-

гени Clostridium perfringens типів A, B, C, D, імуномодуючі компоненти природного походження, які стимулюють синтез антитіл у щепленому організмі та стабілізуючі компоненти з антиоксидантними властивостями.

Вакцина являється ефективною у випадках, коли анаеробна ентеротоксемія тварин не ускладнюється іншими мікроорганізмами. Дослідженнями встановлено, що анаеробна ентеротоксемія часто ускладнюється мікроорганізмами роду Pasteurella. В таких випадках дана вакцина повинна бути застосована з вакциною проти пастерельозу, що ускладнює здійснення оздоровчих заходів.

Відомі формолвакцини (4, 5, 6) проти пастерельозу великої та дрібної рогатої худоби, буйволів, овець, свиней, які являють собою суміші культур виробничих штамів пастерел інактивованих формаліном та адсорбованих гідроксидом алюмінію або преципітованих алюмо-калієвим галуном.

Недоліком даних вакцин являється:

- неможливість вакцинувати тварин слабких і хворих;

(13) U

(11) 12940

(19) UA

- використання вакцин лише в неблагополучних щодо пастерельозу господарствах;
- вакцини не містять імуномодуючих та антитоксичних компонентів.

Якщо пастерельоз у тварин ускладнюється анаеробною ентеротоксемією, то дані вакцини мало ефективні.

В основу корисної моделі поставлені наступні завдання:

- створення вакцини для великої і дрібної рогатої худоби, свиней придатної для одночасної профілактики асоційованих інфекцій - анаеробної ентеротоксемії і пастерельозу;

- підвищення специфічної активності вакцини шляхом зменшення її негативного впливу на щеплений організм і стимуляції синтезу антитіл за рахунок удосконалення технології її виробництва.

Технічний результат винаходу полягає в підвищенні імуногенної активності та розширенні антигенного спектру асоційованої вакцини, а також зниження її реактогенності.

Викладена мета досягається наступним шляхом:

- здійснення поглибленої поетапної інактивації культур виробничих штамів *C. perfringens* і пастерел в два етапи: для клостридій перший раз вносять розчин формаліну з розрахунку 0,5%, а через 6±2 години - 0,2%. В культури пастерел формалін вносять двічі - 0,2% і 0,1%. Температурний режим інактивації - від 38±1°C до 24±1°C;

- підтримування в анакультах рН в межах 7,2±0,2 на протязі всього періоду інактивації;

- постійним перемішуванням анакультур (2 рази на добу) на протязі терміну інактивації з відбором проб для контролю повноти інактивації з використанням білих мишей або *Tetrachimena piriiformis*;

- в анакультах виробничих штамів мікроорганізмів, де встановлюють відсутність їх росту і токсичності, знижують рН до 5,8±0,2 відповідними розчинами хлористоводневої або аскорбінової кислоти та вносять 3%-вий стерильний розчин алюмінію гідроксиду в об'ємі 10-18% до загального об'єму анакультур та їх перемішують. Сорбція антигенів триває 36-48 годин при температурі 24±2°C;

- в залежності від активності культур та концентрації в ній мікробних клітин, після сорбції декантують до 1/3 загального об'єму анакультури;

- в ємності з окремими анакультурами, що мають температуру 37±1°C вносять 1%-вий стерильний розчин агар-агару при 45±2°C з розрахунку 0,05% сухої речовини і імуномодуючі та стабілізуючі засоби за спеціальним прописом [Патент № 65816 Україна, МПК А 61 К 39/08. № 2003055008];

- приготувані анакультури клостридій і пастерел змішують у відповідних пропорціях, вирівнюють рН до 7,2-7,4 і вносять 1%-вий розчин брильянтової зелені з розрахунку 0,02-0,04%, перемішують і відбирають проби для технологічного контролю готового продукту.

2. Вакцина "Вельшипаст" асоційована концентрована інактивована проти анаеробної ентеротоксемії та пастерельозу тварин містить розчинні і корпускулярні антигени відселекціонованих інактивованих епізоотичних штамів мікроорганізмів

Clostridium perfringens тип А [Патент України № 66483А 7 А 61 К 39/08, 17.05.2004, Бюл. № 5];

Clostridium perfringens тип С [Патент України № 65104А 7 А 61 К 39/08, 15.03.2004, Бюл. № 3];

Pasteurella multocida [Патенти України: № 65107 А, № 61 К 39/102, 15.03.2004. Бюл. № 3; № 65108 А 7 А 61 К 39/102, 15.03.2004, Бюл. № 3];

Pasteurella haemolytica, інактивуючу речовину формальдегід, сорбент і ад'ювант алюмінію гідроксид, імуномодуючий компонент у вигляді екстрактів лікарських рослин і стабілізуючий антитоксичний розчин в наступних (%) співвідношеннях:

Антигени <i>Clostridium perfringens</i> тип А	15,0-20,0
Антигени <i>Clostridium perfringens</i> тип С	15,0-20,0
Антигени <i>Pasteurella multocida</i>	25,0-30,0
Антигени <i>Pasteurella haemolytica</i>	25,0-30,0
Ад'ювант (алюмінію гідроксид)	10,0±2,0
Формальдегід залишковий	0,025-0,3
Брильянтова зелений	0,005
Імуномодуючий засіб за спеціальним прописом -	10,0±1,0

3. Вакцина "Вельшпаст" застосовується для профілактичного щеплення великої та дрібної рогатої худоби і свиней. Щепленню підлягає все поголів'я, виходячи з епізоотичної ситуації. Дозволяється щеплення слабких і хворих на пастерельоз або анаеробну ентеротоксемію тварин.

Вакцину вводять підшкірно або внутрішньом'язово в ділянці шиї або внутрішньої поверхні стегна у дозах відповідно до віку тварин та в залежності від епізоотичного стану господарства. Щеплюють тварин двічі з інтервалом 2-3 тижні, а ревакцинацію здійснюють через 6 місяців одноразовим щепленням. При складній епізоотичній ситуації ревакцинувати тварин необхідно через 3-4 місяці до поліпшення епізоотичного стану. Вакцину застосовують у таких дозах (табл. 1).

При застосуванні вакцини з лікувальною метою друге щеплення здійснюють через 5-7 діб після першого, а третє - через 7-10 діб після другого щеплення. В таких випадках тяжко хворим тваринам дозволяється одночасно з вакциною застосовувати антибактеріальні препарати з врахуванням чутливості до них збудників хвороб.

Таблиця 1.

Вид та вік тварин	Дози, см ³		
	Вакцинація		ревакцинація
	I	II	
1	2	3	4
Корови, нетелі за 60-50 і 40-30 днів до отелу	10,0	10,0	10,0
Телята віком до 30 днів	2,0	3,0	3,0
Телята старші 30 днів	3,0	3,0	5,0
Вівці перед заплідненням	3,0	3,0	5,0
Вівці перед окотом за 30 і 15 днів	3,0	3,0	5,0
Ягнята до 30 днів	1,0	1,0	2,0
Ягнята 1-3 міс.	1,0	2,0	2,0

Продовження таблиці 1

Ягнята старші 3 міс	2,0	2,0	3,0
Свиноматки перед заплідненням за 30 і 15 днів до опоросу	5,0	10,0	10,0
Поросята віком до 30 днів	1,0	2,0	2,0
Поросята віком 1-2 міс.	2,0	2,0	3,0
Поросята віком 2-4 міс.	3,0	3,0	5,0
Поросята старші 4 міс.	3,0	5,0	5,0

Напружений імунітет у щеплених тварин з'являється через 2 тижні після другого щеплення і триває протягом 6 місяців. Вираженість та тривалість імунітету залежать від фізіологічного стану щеплених тварин.

В умовах ензоотичного спалаху пастерельозу та анаеробної ентеротоксемії вакцину застосовують тричі в таких же дозах, але інтервал між щепленнями становить 3-5 днів.

В організмі щеплених тварин відбувається імунологічна перебудова про що свідчать показники гуморального і клітинного імунітету. Так, у щеплених тварин уже на 7-му добу після вакцинації достовірно зростають показники опсонофагоцитарної реакції. На 7-му добу після повторної імунізації виражені ознаки завершеності фагоцитозу, зростання протективної властивості сироватки крові як в реакції інгібіції росту мікроорганізмів, що входять до складу вакцини, так і на білих мишах. На 14-21 добу після другого щеплення титри специфічних аглютининів зростають в 4-6 разів. Напружений імунітет зберігається до 6 місяців.

Вакцина "Вельшипаст" характеризується високою специфічною ефективністю і не має обмежень для застосування, забезпечує одночасне формування імунітету у тварин проти анаеробної ентеротоксемії та пастерельозу.

Вакцина "Вельшипаст" має наступні переваги перед аналогами:

- вакцина містить розчинні і корпускулярні антигени вітчизняних відселекціонованих інактивованих епізоотичних штамів клостридій і пастерел, що циркулюють на території держави і викликають інфекційні захворювання тварин - анаеробну ентеротоксемію та пастерельоз, які часто перебігають у вигляді змішаної інфекції;

- засоби, які сприяють активації синтезу анти-тіл та зменшують негативний вплив вакцини на щеплений організм, завдяки чому вакцину дозволяється застосовувати навіть ослабленим і хворим тваринам з лікувальною метою.

При застосуванні вакцини в період спалаху хвороби втрати тварин скорочуються в 3-6 разів.

Щеплення тварин вакциною "Вельшипаст" сприяє підвищенню стійкості тварин до захворювань, швидкому одужанню молодняку. Щеплення тільних корів, нетелів, кітних вівцематок, порісних свиноматок сприяє запобіганню абортів, мертворождень, агалакції та захворюванню телят, ягнят, поросят раннього віку. Висока ефективність вакцини виявлена при щепленні відгодівельних свиней.

Протипоказання щодо застосування вакцини відсутні.

Джерела інформації:

1. Авторское свидетельство № 627610, Россия, Вакцинный препарат В.П. Земляковой против клостридиозов животных и птиц / Заяв. 30.09.1977. Опубл. 05.02.1980, Бюл. №5.

2. Патент № 627611, Россия, Вакцинный препарат В.П. Земляковой против клостридиозов животных и птиц / Заяв. 30.09.1977. Опубл. 05.02.1980, Бюл. №5.

3. Патент № 65816 А Україна, МПК А 61 К 39/08. Вакцина "Вельшисан" для профілактики токсикоінфекцій сільськогосподарських тварин, викликаних *Clostridium perfringens* / В.П. Риженко, В.В. Риженко, Л.І. Акименко; IBM УААН. - № 2003055008; Заявлено 30.05.2003; Опубл. 15.04.2004, Бюл. № 4. - 4 с.

4. Формолвакцина проти пастерельозу великої рогатої худоби, буйволів і овець, масляна. Дніпропетровська державна біофабрика, Україна // Ветеринарні імунобіологічні препарати: Довідник / За ред. П.І.Вербицького і А.М. Головка. - К.: Реферат, 2004. - С. 88.

5. Формолвакцина проти пастерельозу великої рогатої худоби, буйволів, ГОА, напіврідка. Дніпропетровська державна біофабрика, Україна // Ветеринарні імунобіологічні препарати: Довідник / За ред. П.І.Вербицького і А.М. Головка. - К.: Реферат, 2004. - С. 89.

6. Формолвакцина проти пастерельозу овець і свиней, преципітована. Дніпропетровська державна біофабрика, Україна // Ветеринарні імунобіологічні препарати: Довідник / За ред. П.І.Вербицького і А.М. Головка. - К.: Реферат, 2004. - С. 90.