



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12947 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 39/116
A61K 39/08

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ВАКЦИНА "ОВІСАН" АСОЦІЙОВАНА ІНАКТИВОВАНА КОНЦЕНТРОВАНА ПРОТИ БРАДЗОТУ, ЗЛОЯКІСНОГО НАБРЯКУ, НЕКРОТИЧНОГО ГЕПАТИТУ, ДИЗЕНТЕРІЇ ЯГНЯТ І АНАЕРОБНОЇ ЕНТЕРОТОКСЕМІЇ ОВЕЦЬ

1

2

(21) u200506743

(22) 11.07.2005

(24) 15.03.2006

(46) 15.03.2006, Бюл. № 3, 2006 р.

(72) Риженко Василь Петрович, Дементьєва Світлана Авксентіївна, Риженко Віктор Васильович, Бєлік Світлана Миколаївна

(73) ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ
УКРАЇНСЬКОЇ АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК

(57) Вакцина асоційована інактивована концентрована проти браздоту, злоякісного набряку, некротичного гепатиту, дизентерії ягнят і анаеробної ентеротоксемії овець, що містить розчинні і корпускулярні антигени *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens* типів А, В, С, Д, інактивуючі речовини формальдегід і брильянтовий зелений, сорбент і ад'ювант алюмінію гідроксид, імуномодельючий, стабілізуючий та антитоксичний засіб у вигляді екстрактів лікарських рослин та продуктів природного походження, яка **відрізняється** тим, що для досягнення найвищого профілактичного захисту щепленого організму вакцина містить, %:

- набір розчинних і корпускулярних антигенів:

Clostridium septicum 30,0-35,0

Clostridium novyi 20,0-30,0

Clostridium perfringens тип А 5,0-10,0

Clostridium perfringens тип В 10,0-12,0

Clostridium perfringens тип С 5,0-10,0

Clostridium perfringens тип Д 5,0-10,0

- імуномодельючий, стабілізу-

ючий та антитоксичний засіб у

вигляді екстрактів лікарських

рослин та продуктів природного

походження, який стимулює

синтез антитіл та зменшує не-

гативну дію препарату на щеп-

лений організм, завдяки чому

створена можливість його за-

стосування навіть для лікуван-

ня

- ад'ювант (алюмінію гідроксид) 15,0-20,0

- формальдегід залишковий 0,025-0,3

- брильянтовий зелений 0,01-0,02.

Вакцина "Овісан" асоційована інактивована концентрована проти браздоту, злоякісного набряку, некротичного гепатиту, дизентерії ягнят і анаеробної ентеротоксемії овець.

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

Відомі вакцинні препарати [1, 2], що використовуються для профілактики браздоту, інфекційної ентеротоксемії, злоякісного набряку овець і дизентерії ягнят містять розчинні та корпускулярні антигени *Clostridium septicum*, *Cl. oedematiens*, *Clostridium perfringens* типи В, С, Д.

Недоліками цих вакцин являється те, що до їхнього складу не входять антигени всіх збудників, що викликають ці захворювання. Тому тварини

щеплені цими вакцинами, залишаються чутливими до таких збудників як: *Clostridium perfringens* тип А.

Відомі вакцинні препарати [3, 4], що використовуються для профілактики клостридіозів тварин і птиці, які містять анакультури *Clostridium perfringens* типи А,В,Д, а також анакультури *Clostridium septicum*, *Clostridium oedematiens*. Ці препарати також мають суттєві недоліки:

- мають недостатню імунологічну активність, внаслідок чого імунітет виробляється повільно і тримається відносно короткий час;

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

- забороняється застосування препарату тваринам ослабленим і хворим.

U
(13)

12947
(11)

UA
(19)

Відома також вакцина "Вельшисан" [5] для профілактики токсикоінфекцій, викликаних *Clostridium perfringens*, а саме інфекційної (анаеробної) ентеротоксемії тварин і птиці, некротичного ентериту поросят, анаеробної дизентерії ягнят. Містить розчинні і корпускулярні антигени *Clostridium perfringens* типів А, В, С, D. Також в даній вакцині відсутні антигени мікроорганізмів *Clostridium septicum* і *Clostridium novyi*, які ускладнюють перебіг цих захворювань, що негативно впливає на ефективність щеплення.

В основу корисної моделі поставлені наступні завдання:

створення вакцини для овець мультиантигенної для одночасної профілактики асоційованих інфекцій клостридіальної етіології;

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

Технічний результат корисної моделі полягає у підвищенні імунологічної активності та розширення антигенного спектру асоційованої вакцин, а також зниження її реактогенності.

Викладена мета досягається наступним чином:

- здійснення поглибленої інактивації культур виробничих штамів клостридій в 3 етапи інтервалом 6-8 годин при дотримванні температурного режиму інактивації в межах 24- 38°C;

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

- періодичним перемішуванням анакультр протягом всього періоду інактивації з періодичним відбором проб для контролю повноти інактивації з використанням білих мишей або *Tetrachimena piriformis*;

- в анакультах виробничих штамів мікроорганізмів, де встановлено 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 з розрахунку 10-20% до загального об'єму анакультр. 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 1/2-1/3 частину загального об'єму анакультри;

- в ємності з окремими анакультурами, що мають температуру 37-38°C вносять 1%-вий розчин агар-агару при 4,5±2°C з розрахунку 0,03-0,05% сухої речовини та імуномодуючі і стабілізуючі засоби - 10±1,0% [Патент №65816 Україна, МПК А61К39/08. - №2003055008; Заявлено 30.05.2003; Опубл.15.04.2004, Бюл. №4];

- приготовані анакультури клостридій змішують у відповідних пропорціях, вирівнюють РН до

7,2-7,4 і вносять 1%-вий розчин брильянтової зелені з розрахунку 0,01-0,02%, сухої речовини. Через 24 години відбирають проби для технологічного контролю готового продукту.

2. Вакцина "Овісан" асоційована концентрована інактивована проти браздоту, злослисного набряку, некротичного гепатиту, дизентерії ягнят і анаеробної ентеротоксемії овець включає розчинні і корпускулярні антигени відселекціонованих, інактивованих епізоотичних штамів мікроорганізмів:

Clostridium septicum [Патент України: 66486А 7 А61К39/08, 17.05.2004, Бюл. №5];

Clostridium novyi [Патент України: 65813А 7 А61К39/08, 15.04.2004, Бюл. №4];

Clostridium perfringens тип А [Патент України: 66483А 7 А61К39/08, 17.05.2004, Бюл. №5];

Clostridium perfringens тип В [Патент України: 67041А 7 А61К39/08, 15.06.2004, Бюл. №6];

Clostridium perfringens тип С [Патент України: 65104А 7 А61К38/08, 15.03.2004, Бюл. №3];

Clostridium perfringens тип D [Патент України: 66482А 7 А61К39/08, 17.05.2004, Бюл. №5];

інактивуючу речовину формальдегід, сорбент і ад'ювант алюмінію гідроксид, імуномодуючий компонент у вигляді екстрактів лікарських рослин і стабілізуючий антиоксидантний розчин у таких (%) співвідношеннях:

Антигени <i>Clostridium septicum</i>	30,0-35,0
Антигени <i>Clostridium novyi</i>	20,0-30,0
Антигени <i>Clostridium perfringens</i> тип А	5,0-10,0
Антигени <i>Clostridium perfringens</i> тип В	10,0-12,0
Антигени <i>Clostridium perfringens</i> тип С	5,0-10,0
Антигени <i>Clostridium perfringens</i> тип D	5,0-10,0
Ад'ювант алюмінію гідроксид	15,0-20,0
Формальдегід залишковий	0,025-0,3
Брильянтової зелені	0,01-0,02
Імуномодуючий засіб (за спеціальним прописом)	10,0-12,0.

3. Вакцина "Овісан" застосовується для профілактичного щеплення проти браздоту, злослисного набряку, некротичного гепатиту, дизентерії ягнят і анаеробної ентеротоксемії овець. Щеплення підлягає все поголів'я, виходячи з епізоотичної ситуації. Дозволяється щеплення слабких та хворих тварин.

Вакцину вводять внутрішньом'язово або підшкірно у дозах відповідних до віку тварин. 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 (табл.1). Вакцину застосовують у таких дозах:

Таблиця 1

Вид та вік тварин	Доза см ³		
	вакцинація		ревакцинація
	I	II	
1	2	3	4
Вівці дорослі	3,0	3,0	3,0
Ягнята старші 6-ти міс.	2,0	2,0	3,0
Ягнята віком 3-6міс.	1,5	2,0	2,0
Ягнята віком 1-3міс.	1,0	1,5	2,0

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

Напружений імунітет у щеплених тварин з'являється через 2 тижні після другого щеплення і триває протягом 6 місяців. Виразеність та тривалість імунітету залежить від фізіологічного стану щеплених тварин. В організмі щеплених овець відбувається імунологічна перебудова, про що свідчать показники гуморального і клітинного імунітету. Так, титри аглютининів на 7-му добу після другого щеплення зростають в 3-5 разів відносно вихідних даних, протективна і нейтралізуюча властивість сироваток крові щеплених тварин з'являється через 14 діб після першого щеплення, достовірно зростає фагоцитарна активність крові та завершеність фагоцитозу.

Вакцина "Овісан" характеризується високою специфічною ефективністю і не має обмежень для застосування, забезпечує одночасно формування імунітету проти браздоту, злоскісного набряку, некротичного гепатиту, дизентерії ягнят і анаеробної ентеротоксемії овець.

Вакцина "Овісан" має такі переваги перед аналогами:

- містить розчинні і корпускулярні антигени вітчизняних епізоотичних штамів клостридій, які циркулюють на території України і викликають інфекційні захворювання овець (браздот, злоскісний набряк, некротичний гепатит, дизентерію ягнят і анаеробну ентеротоксемию), які часто перебігають у вигляді змішаної інфекції;

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

- вакцина не шкідлива і ареактогенна як для щеплених тварин, так і для людей при вживанні після щеплення молока та продуктів забою тварин.

При застосуванні вакцини в період спалаху хвороби втрати тварин скорочуються в 2-8 разів.

Щеплення сприяє підвищенню: відтворювальних функцій самок, стійкості до захворювань, життєздатності новонародженого молодняку, швидко-му одужанню тяжкохворих тварин, збереженості молодняку.

Протипоказання щодо застосування вакцини відсутні.

Джерела інформації:

1. Наставление по применению концентрированной поливалентной гидроокисьалюминиевой вакцины против браздота, инфекционной энтеротоксемии, злокачественного отека овец и дизентерии ягнят. Утв. Главным управлением ветеринарии Министерства с/х СССР 18.04.1967г. //Ветеринарное законодательство. Т.1. -1973. - С.559-560.

2. Наставление по применению анатоксинвакцины против инфекционной энтеротоксемии овец. Утв. Главным управлением ветеринарии Министерства с/х СССР 5.10.1960г. // Ветеринарное законодательство. Т.1. - 1973. - С.561-562.

3. Авторское свидетельство № 627610. Россия. Вакцинный препарат В.П. Земляковой против клостридиозов животных и птиц / Заявл. 30.08.1977. Оpubл. 05.02.1980. Бюл. №5.

4. Патент №627611. Россия, Вакцинный препарат В.П. Земляковой против клостридиозов животных и птиц / Заявл. 30.09.1977. Оpubл.05.02.1980. Бюл. №5.

5. Патент №65816А Україна, МПК А61К39/08. Вакцина "Вельшисан" для профілактики токсикоінфекцій сільськогосподарських тварин, викликаних *Clostridium perfringens* / В.П. Риженко, В.В. Риженко, Л.І. Акименко; ІВМ УААН. - №2003055008; Заявлено 30.05.2003; Оpubл.15.04.2004, Бюл. №4. - 2с.