



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **52123** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ІНТРАМАМАРНИЙ ПРОТИМАСТИТНИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ СУХОСТІЙНИХ КОРІВ "ПРОТИМАСТ ДС"

1

(21) u201002859

(22) 15.03.2010

(24) 10.08.2010

(46) 10.08.2010, Бюл. № 15, 2010 р.

(72) КРИЖАНІВСЬКИЙ ЯРОСЛАВ ЙОСИПОВИЧ,
МОТКАЛЮК НАДІЯ ФЕДОРІВНА, ПЕРКІЙ ЮРІЙ
БОГДАНОВИЧ, ШУМАНСЬКИЙ ЮРІЙ ІВАНОВИЧ,
ГАЩАК ОЛЕНА ЯРОСЛАВІВНА, БІЛОУС СВІТЛА-
НА БОГДАНІВНА

(73) КРИЖАНІВСЬКИЙ ЯРОСЛАВ ЙОСИПОВИЧ,
МОТКАЛЮК НАДІЯ ФЕДОРІВНА, ПЕРКІЙ ЮРІЙ
БОГДАНОВИЧ, ШУМАНСЬКИЙ ЮРІЙ ІВАНОВИЧ,
ГАЩАК ОЛЕНА ЯРОСЛАВІВНА, БІЛОУС СВІТЛА-
НА БОГДАНІВНА

2

(57) Інтрамамарний протимаститний препарат для сухостійних корів, що містить антибіотики та має масляну основу, який **відрізняється** тим, що в препарат, додатково до антибіотиків, введено протимікробну речовину з групи фторхінолонів - енрофлоксацин і розроблено олеогелеву основу, що має наступний склад, в %:

бензатину бензилпеніциліну - 6,
ампіциліну натрієвої солі - 3,
енрофлоксацину - 3,
вазелінової олії - 72,
парафіну - 11,
стеарату алюмінію - 5.

Корисна модель відноситься до ветеринарної медицини і використовується для лікування субклінічних та клінічних маститів у корів в сухостійному періоді.

В основу корисної моделі покладено завдання розробити інтрамамарний препарат для лікування маститів у сухостійних корів [1], який би забезпечував ефективну терапевтичну дію проти всіх клінічних штамів збудників маститу, знаходився тривалий час в цистерні вимені, проявляв пролонговану протимікробну дію препарату протягом 15-20 днів, не подразнював молочної залози, був стабільним при зберіганні і легко вводився за допомогою шприца.

Для вирішення даного завдання було підібрано комбінацію трьох антимікробних речовин: двох антибіотиків - бензатин бензилпеніциліну і натрієвої солі ампіциліну та протимікробної речовини з групи фторхінолонів - енрофлоксацину. Дане поєднання речовин зумовлює ефективну терапевтичну дію при лікуванні маститів корів у сухостійному періоді. Спеціально розроблена олеогелева основа забезпечує пролонговану протимікробну дію препарату протягом 18-20 діб, стабільність препарату при зберіганні та його легке введення в цистерну за допомогою шприца. Терапевтична доза препарату для одноразового введення становить 5 г.

Аналогами корисної моделі є імпортовані препарати для лікування маститів у сухостійних корів:

"Боваклокс ДС екстра" Великобританія, "Ланкод-рай" Швейцарія, "Клоксерат плюс ДС" Нідерланди, в склад яких входять антибіотики клоксаціліну бензатин та ампіцилін. Терапевтична доза препаратів для одноразового введення становить 3,0-5,0 г [2].

Аналогом корисної моделі в Україні є препарат "Бровамаст С", в склад якого входить антибіотик клоксаціліну бензатин і який має масляну основу [3]. Терапевтична доза препарату для одноразового введення становить 10 г.

Недоліком препарату аналогу є його нестабільність (розшарування) при зберіганні і необхідність активного збовтування перед введенням, менша пролонгована дія (18 діб) та більша одноразова доза препарату (10 г) для одержання необхідного терапевтичного ефекту. Одночасне введення у цистерну вимені 40 г препарату (10 г х 4 дійки), порівняно з 20 г корисної моделі, є складнішим у практичному виконанні і зумовлює сильнішу подразнюючу дію на цистерну вимені.

Для порівняння дослідних зразків запропонованого препарату з аналогом "Бровамаст С" проведено дослідження їх якісних характеристик та терапевтичної ефективності.

Нами було створено ряд дослідних зразків препарату з різним вмістом складників основи. Зі створених варіантів було вибрано чотири зразки, які мали консистенцію необхідну для введення препарату шприцом (зразки 1-4).

(13) **U**
(11) **52123**
(19) **UA**

Зразок 1. Вазелінова олія - 65 %, вазелін - 20 %, стеарат алюмінію - 3 %, антимікробні речовини - 12 %.

Зразок 2. Вазелінова олія - 63 %, вазелін - 20 %, стеарат алюмінію - 5 %, антимікробні речовини - 12 %.

Зразок 3. Вазелінова олія - 74 %, парафін - 11 %, стеарат алюмінію - 3 %, антимікробні речовини - 12 %.

Зразок 4. Вазелінова олія - 72 %, парафін - 11 %, стеарат алюмінію - 5 %, антимікробні речовини - 12 %.

При дослідженні в часі найкращою виявилася основа зразка №4, який був стабільним при зберіганні, а при нагріванні до 37 °С (температури тіла тварини) найлегше вводився в цистерну (табл. 1).

На даній основі було створено зразки препарату з різним вмістом антимікробних речовин (зразки А-Г).

Зразок А. Бензатин бензилпеніциліну - 4 %, ампіциліну натрієва сіль - 4 %, енрофлоксацин - 4 %.

Зразок Б. Бензатин бензилпеніциліну - 5 %, ампіциліну натрієва сіль - 4 %, енрофлоксацин - 3 %.

Зразок В. Бензатин бензилпеніциліну - 6 %, ампіциліну натрієва сіль -

3 %, енрофлоксацин - 3 %.

Зразок Г. Бензатин бензилпеніциліну - 6 %, ампіциліну натрієва сіль -

4 %, енрофлоксацин - 2 %.

Клінічні дослідження терапевтичної та пролонгованої дії чотирьох дослідних зразків препарату та аналогу було проведено на 77 коровах (150 дійок) хворих на субклінічний мастит (по 30 дійок на один варіант). Проведені дослідження показали, що найкращу пролонговану та терапевтичну дію забезпечував зразок препарату В (табл. 2).

Зразок препарату складу: бензатин бензилпеніциліну - 6 %, ампіциліну натрієва сіль ~ 3 %, енрофлоксацин - 3 %, вазелінова олія - 72 %, парафін - 11 %, стеарат алюмінію - 5 % виявився найкращим і його було названо „Протимаст ДС”.

Заявлений нами інтрамамарний протимаститний препарат для сухостійних корів „Протимаст ДС” порівняно з препаратом аналогом „Бровамаст С” має кращу терапевтичну дію при меншій однократній дозі та є стабільним при зберіганні. Застосування препарату „Протимаст ДС” забезпечує кращий терапевтичний ефект (97,0 %) при лікуванні субклінічних та клінічних маститів у сухостійних корів.

Таблиця 1

Порівняльна характеристика стабільності та реологічних показників дослідних зразків препарату „Протимаст ДС” та препарату аналогу „Бровамаст С”

Показники порівняння	Аналог „Бровамаст С”	Дослідні зразки препарату „Протимаст ДС”			
		1	2	3	4
Склад препарату	рослина олія, емульгатор, антибіотики	антимікробні речовини - 12 %, вазелінова олія - 65 %, вазелін - 20 %, стеарат алюмінію - 3 %,	антимікробні речовини - 12 %, вазелінова олія - 63 %, вазелін - 20 %, стеарат алюмінію - 5 %,	антимікробні речовини - 12 %, вазелінова олія - 74 %, парафін - 11 %, стеарат алюмінію - 3 %,	антимікробні речовини - 12 %, вазелінова олія - 72 %, парафін - 11 %, стеарат алюмінію - 5 %,
Зовнішній вигляд	світло-жовтого кольору	білого кольору	білого кольору	білого кольору	білого кольору
Стабільність	нестабільний, часткове розшарування	незначне відділення рідкої фази	без розшарування	незначне відділення рідкої фази	без розшарування
Консистенція	масляниста суспензія	гелеподібна	гелеподібна	гелеподібна	гелеподібна

Таблиця 2

Порівняльна характеристика пролонгованої та терапевтичної дії дослідних зразків препарату "Протимаст ДС" та аналогу "Бровамаст С"

Показники порівняння	Аналог "Бровамаст С"	Дослідні зразки препарату "Протимаст ДС"			
		А	Б	В	Г
Антимікробні речовини в складі препарату	кловасациліну бензатин	бензатин бензилпеніциліну - 4 %, ампіциліну натрієва сіль - 4 %, енрофлораксацин - 4 %	бензатин бензилпеніциліну - 5 %, ампіциліну натрієва сіль - 4 %, енрофлораксацин - 3 %	бензатин бензилпеніциліну - 6 %, ампіциліну натрієва сіль - 3 %, енрофлораксацин - 3 %	бензатин бензилпеніциліну - 6 %, ампіциліну натрієва сіль - 4 %, енрофлораксацин - 2 %
Одноразова терапевтична доза	10г	5г	5г	5г	5г
Пролонгованість дії	18 діб	16 діб	17 діб	20 діб	20 діб
Терапевтичний ефект	94 %	90 %	90 %	97 %	94 %

Використана література:

1. Державна Фармакопея України. 1-е видання. Додаток 3. - Харків:

Державне підприємство Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2009. - С. 125-126.

2. Ветеринарна практика, кормові добавки і корми закордонного виробництва. Довідник. Том 1: Ветеринарні препарати. - Львів: Афіша, 2003. - 1082с.

2. Настанова по застосуванню препарату "Бровамаст С" ТУУ-46.15.246-97 Р.П. №1116-02-362-05 від 30.06.05 р.