



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 5617

(13) U

(51) 7 A61K39/085

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОЦЕС ОДЕРЖАННЯ ПРЕПАРАТУ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ МАСОВИХ ХВОРОБ ТЕПЛОКРОВНИХ, ЗУМОВЛЕНИХ ДІЄЮ ІНФЕКЦІЙНОГО АСОЦІЙОВАНОГО ЕТІОЛОГІЧНОГО ФАКТОРА

1

(21) 20040706037

(22) 20.07.2004

(24) 15.03.2005

(46) 15.03.2005, Бюл. №3, 2005р.

(72) Ушкалов Валерій Олександрович, Бабкін Михайло Валерійович, Петренчук Еліна Петрівна, Романько Марина Євгенівна, Бабкіна Марія Михайлівна

(73) ІНСТИТУТ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ І КЛІНІЧНОЇ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

(57) Процес одержання препарату для профілактики і терапії масових інфекційних хвороб тепло-

2

кровних, що включає виготовлення антигенів із мікроорганізмів, ізольованих із органів і тканин інфікованих тварин, періодичний відбір крові у тварин-донорів, визначення рівня протективного захисту в реакції біологічної нейтралізації, який відрізняється тим, що імунізують донорів асоційованим комплексним антигеном із мікроорганізмів, що виділяють з біологічного матеріалу від загиблих тварин даного господарства з ознаками патогенності, а як ад'ювант використовують завись аеросилу 6 % в розчині 0,9 % натрію хлориду або 6 % гідрооксид алюмінію.

Корисна модель, що передбачається, відноситься до ветеринарної біотехнології, зокрема до способів одержання препарату для лікування і профілактики масових хвороб теплокровних, зумовлених асоційованою дією умовно-патогенних мікроорганізмів.

Існують способи одержання "Полівалентної антитоксичної сироватки проти паратифа і колібацилліоза телят, ягнят, овець, птахів" та "Полівалентної антитоксичної сироватки проти паратифа телят, поросят, ягнят, овець, птахів" [Ветеринарные препараты. Справочник. Под ред. Д.Ф. Осидзе - М., 1981г.], "Спосіб одержання сироватки проти сальмонельозів та інфекційного ринотрахеїту телят" [Патент України на винахід №49299, А61K39/085, Заявл.25.10.2001; Опубл. 16.09.2002 Бюл. №9], "Спосіб получения ассоциированной вакцины для профилактики инфекций, вызываемых условно-патогенными бактериями" [патент России №2035189], та "Спосіб отбора вакцинных штаммов энтеробактерий антропоозоонозной природы для получения ассоциированной вакцины" [А.С. №1785531, опубл. 30.12.1992, Бюл. №48]. Дані препарати є близькими за технічним рішенням до об'єкту, що заявляється.

За допомогою вказаних способів можливо одержати біопрепарати для специфічної пасивної профілактики і терапії захворювань сальмонельозної, ешерихіозної етіології та інфекційного

ринотрахеїту у сільськогосподарських тварин та профілактики змішаних інфекцій, що обумовлюються умовно-патогенними бактеріями. Недоліком існуючих способів є те, що застосування одержаних за допомогою вказаних способів препаратів, не забезпечує захист чутливих тварин від дії асоційованого інфекційного фактора, що обумовлює масові захворювання поросят, телят, ягнят, птиці (сільськогосподарської та декоративної), лоша́т, цуценят хутрових звірів, лабораторних тварин (морських свинок, мишей, щурів). Збудниками таких захворювань переважно виступають умовно-патогенні бактерії, що мають в своїй антигенній структурі комплекс факторів патогенності і віруси.

Установлено, що частіше обумовлюють масові захворювання і загибель тварин при промисловому веденні тваринництва ешерихії, псевдомонади, гемофіліуси, актинобацилюси, стафілококи, протей, стрептококи бордетели, мікоплазми, хламідії, сальмонели, тощо.

Прототипом об'єкту, що заявляється, може бути "Спосіб получения гетерологических иммуноглобулинов против вирусных инфекций Марбург и Эбола" [Патент России №2089217 от 04.01.1997]. Цей спосіб включає виготовлення антигенів із органів інфікованих тварин, періодичний відбір крові у тварин-донорів і визначення рівня протективного захисту в реакції біологічної нейтралізації, при досягненні вказаного показника певного рівня у

(19) UA (11) 5617 (13) U

донорів проводять забір крові, одержують сироватку та імуноглобуліни.

За допомогою даного способу не можливо одержати лікувально-профілактичний препарат проти масових інфекційних хвороб теплокровних тварин, при промисловому веденні тваринництва, що є недоліком.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити процес одержання препарату для профілактики і терапії масових хвороб теплокровних, що включає виготовлення антигенів із мікроорганізмів, ізольованих із органів і тканин інфікованих тварин, періодичний відбір крові у тварин донорів, визначення рівня протективного захисту в реакції біологічної нейтралізації, шляхом імунізації донорів асоційованим комплексним антигеном із мікроорганізмів, що виділяють з біологічного матеріалу від загинлих тварин даного господарства з ознаками патогенності, а як ад'ювант використовують завись аеросилу 6% в розчині 0,9% натрію хлориду або 6% гідрооксид алюмінію, щоб забезпечити спосіб одержання препарату для профілактики і терапії масових хвороб теплокровних, зумовлених дією інфекційного асоційованого етіологічного фактору.

Спосіб виконується таким чином:

- проводять лабораторні дослідження патологічного матеріалу від загинлих тварин для виділення та ідентифікації збудників бактеріальної природи та виявлення у них ознак патогенності (екзотоксинів, адгезинів, тощо);
- досліджують проби крові від різних статевих груп тварин у господарстві для встановлення циркуляції збудників вірусної природи;
- формують в господарстві групи тварин-донорів крові;
- виготовляють комплексний антиген та імунізують одержаним антигеном тварин-донорів.

До складу комплексного антигену для імунізації донорів входять антигени мікроорганізмів, виділених з біологічного матеріалу від загинлих та хворих тварин в даному господарстві, у яких виявлені ознаки патогенності, а як ад'ювант використовують завись аеросилу 6% в розчині 0,9% натрію хлориду або гідрооксид алюмінію 6%. Імунізацію донорів сироватки крові проводять шестикратно, після чого визначають активність сироватки в дослідках на лабораторних тваринах і в серологічних реакціях, щоб забезпечити виготовлення препарату для профілактики масових інфекційних захворювань молодняку тварин.

Порівняльний аналіз з відомими технічними рішеннями в галузі ветеринарної мікробіології та біотехнології дозволяє зробити висновок, що в способі виготовлення препарату для профілактики інфекційних захворювань молодняку тварин використовуються протективні антигени (комплекс антигенів - екзотоксинів, гемолізинів, адгезинів та соматичних антигенів) мікроорганізмів - співчленів паразитоценозу (асоційованого етіологічного фактору), що відповідає критеріям „новизна” та „суттєві ознаки”.

Приклад 1. Виробничі штами бактерій

З метою виготовлення антигену для імунізації донорів сироватки використовували різні штами бактерій (у яких виявлено ознаки патогенності), які виділяли з патологічного матеріалу від загинлих тварин.

Приклад 2. Виготовлення комплексного антигену для імунізації тварин-донорів

Відібрані штами бактерій культивували в пробірках з рідкими живильними середовищами (середовища використовували відповідно до видової приналежності мікроорганізмів) при 37°C протягом 24-72 годин.

Отриманими матричними культурами засівали ємності з відповідними рідкими живильними середовищами і культивували при 37°C протягом 72-86 годин. Після чого в бактеріальну суспензію виробничих штамів вносили фосфатно-сечовинний буфер (рН 7,0-7,2), виходячи з розрахунку 1л буфера на 10л бактеріальної суспензії. Отриману суміш витримували 20 хвилин при 60°C, після чого вносили 0,5% формаліну і витримували при 37-38°C впродовж 5-15 діб. Концентрацію мікроорганізмів в суспензії доводили до 5-8 млрд. мк.кл./мл.

Отримані інактивовані антигени виробничих штамів об'єднували у співвідношенні 1:1; в одержану суміш вносили 10% завись аеросилу (6%) в розчині 0,9% натрію хлориду.

Приклад 3. Визначення стерильності та нешкідливості комплексного антигену та залишкової кількості формаліну

Стерильність антигенів визначали за ГОСТ 28085-89. Антиген був стерильним.

Нешкідливість антигенів визначали за ГСТУ 46.024 - 2002. Комплексний антиген виявився нешкідливим для лабораторних тварин.

Залишкова кількість формаліну у комплексному антигені не перевищувала 0,4%.

Приклад 4. Імунізація донорів сироватки крові

Імунізацію донорів сироватки крові (волів або бичків, корів, коней, свиней, овець, кіз, кролів, нутрій, собак, птицю, тощо) комплексним антигеном проводили шестиразове у дозах, які наведено в таблиці.

Приклад 5. Визначення активності сироватки

На сьомий день після останнього введення антигену від донорів відбирали проби крові, одержували сироватку і визначали її превентивну активність. Для цього 10-20 білим мишам масою 18-20г внутрішньочеревне вводили по 0,4см³ сироватки. Через добу пасивно імунізованих тварин заражали летальною дозою бульйонної культури кожного з штамів бактерій, антигени якого входили до складу комплексного антигену. Сироватку вважали активною в тому разі, коли із заражених (і імунізованих сироваткою) тварин виживали не менше 60%.

Спосіб одержання препарату для лікування і профілактики масових хвороб теплокровних, зумовлених дією інфекційного асоційованого етіологічного фактору знайде застосування в біологічній промисловості при виготовленні сироватки, що призначена для пасивної специфічної профілактики та імунотерапії масових захворювань молодняку тварин в тваринницьких господарствах.

Таблиця

Вид тварин - донорів	№ ін'єкції комплексного антигену, мл					
	1	2	3	4	5	6
ВРХ	5,0	10,0	10,0	10,0	15,0	20,0
Коні	3,0	5,0	10,0	15,0	15,0	20,0
Свині	5,0	5,0	10,0	10,0	10,0	10,0
ДРХ	2,0	3,0	5,0	5,0	5,0	10,0
Кролі	0,2	0,5	1,5	2,0	2,0	2,0
Хутрові звірі	0,1	0,5	1,0	1,5	2,0	2,0
Птиця	0,1	0,2	0,2	0,5	0,5	1,0

Комп'ютерна верстка Д. Шеварун

Підписне

Тираж 28 прим

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601

