



УО «Витебская ордена «Знак Почета»
государственная академия ветеринарной медицины»

НИИ прикладной ветеринарной медицины и биотехнологии

ОТДЕЛ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЭКСПЕРТИЗ

Аттестат аккредитации ВУ/ 112 02. 1. 0. 0870, действует до 28 сентября 2017 года
Лицензия на осуществление ветеринарной деятельности № 02150/0106031

Лаборатория химико-токсикологических исследований

Адрес: РБ, 210026 г. Витебск, ул. 1-я Доватора 7/11

Тел/факс.: 516947



УТВЕРЖДАЮ

директор НИИ ПВМ и Б

И.Н. Дубина

2016 г

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЙ

№

555/08

от

18 августа 2016 г

п

на 2 листах

Отправитель: ООО «Лизур-М»

Количество проб: препарат «Лизурол-интра» 3 образца серии № 050816

Шифр сопроводительной 160808-2п

Дата поступления в лабораторию: 08.08.16

Дата начала исследования 08.08.16

Дата окончания исследования 12.08.16

ТНПА о пров-ии исслед. ГФ РБ Т1, Т2

ТУ ВУ 691310030.004-2014

Условия проведения испытаний: температура 22,9 °С, относительная влажность 75 %, давление 740 мм.рт.ст
Испытательное оборудование и средства измерений, применяемые при проведении испытаний

№ п/п	Наименование испытательного оборудования и средств измерений	Дата прохождения гос. проверки	Примечание
1	Хроматограф жидкостный с FLDиVWD детекторами	Июнь 2016	+
2	Спектрофотометр СФ 2000-М	февраль 2016	-
3	Анализатор вольтамперометрический АВА-3	Сентябрь 2016	-
4	Анализатор жидкости многопараметрический Экотест-200	февраль 2016	-
5	Иономер лабораторный И160МП	февраль 2016	+
6	Весы аналитические 2 класса	февраль 2016	+
7	Автоматические пипет-Дозаторы:	Август 2016	+
8	Центрифуга erpendorf	февраль 2016	-
9	Набор ареометров АОН-1	февраль 2014	-

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вид испытания	Требования ТНПА	Первичные данные	результат
Внешний вид, цвет	Непрозрачная жидкость от белого до светло-желтого цвета	Однородная, непрозрачная жидкость бледно-желтого цвета	соответствует
Подлинность полигексаметиленбисуанидина гидрохлорида	Должен выдерживать испытание	Выдержал испытание	Соответствует
Массовая доля полигексаметиленбисуанидина гидрохлорида	0,05-0,1 %	0,067	Соответствует
Микробиологическая чистота Общая микробиологическая обсемененность, КОЕ/г Энтеропатогенные <i>E.coli</i> Сальмонеллы Энтерококки Общее число грибов, КОЕ/г	Не более 10^3 Не допускается Не допускается Не более 10^2	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено	соответствует

Исполнители: Мацкевич Н.В..

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

По проверенным показателям препарат «Лигурол-интра» серии № 050816 соответствует требованиям ТНПА.

Размножение протокола и передача результатов сторонним лицам разрешается только с уведомления руководителя контролем качества

НИИ ПРИКЛАДНОЙ
ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ
УО ВГАВМ
УЛ. ДОВАТОРА, 7/11
ТЕЛ. 51-39-47

УТВЕРЖДАЮ
директор ОАО «Агрокомбинат Юбилейный»
Оршанского района, Витебская область
_____ А.В. Фирси
_____ 2014 г.



АКТ

о производственных испытаниях препарата «Лигуrol-интра», производства ООО «Лигур-М», Республика Беларусь

Комиссия в составе главного ветеринарного врача ОАО «Агрокомбинат Юбилейный» Оршанский район, Витебская область Войтеховича И.Н., ветеринарного врача МТК «Зубово» Бебика М.В., составила настоящий акт о том, что в период с 20.04.2014 по 20.06.2014 в условиях молочно-товарного комплекса ОАО «Агрокомбинат Юбилейный» осуществлялась производственная оценка эффективности использования ветеринарного препарата «Лигуrol-интра», производства ООО «Лигур-М» для лечения коров больных эндометритами и маститами.

«Лигуrol-интра» – препарат, представляющий собой непрозрачную жидкость от белого до светло-желтого цвета. В 1,0 см³ препарата содержится не менее 0,5 мг полигексамителенбигуанидина, а также поверхностно-активные вещества и комплексообразователь.

Из животных с признаками эндометрита и мастита, по принципу условных аналогов, были созданы четыре группы коров: две опытных (одна с признаками эндометритов, вторая с маститами) и две контрольных (одна с эндометритами, вторая с маститами), по 20 животных в каждой группе.

Лечение животных опытных группы осуществлялось с использованием препарата «Лигуrol-интра».

Животные контрольной группы лечились по схеме используемой в хозяйстве.

При лечении эндометритов, после предварительного удаления скопившегося экссудата, в полость матки вводили препарат «Лигуrol-интра». Курс лечения состоял из 3-5 введений в дозе до 150 мл и интервалом 48 часов. По истечению 3 часов после введения препарата коровам вводили миотропные средства.

Для лечения маститов после сдаивания препарат «Лигуrol-интра» вводили интерцистернально по 10 мл в каждую пораженную долю, один раз в день на протяжении 4-7 дней (в зависимости от тяжести заболевания).

В результате было установлено: в опытных группах животных процент выздоровления составил 100%; продолжительность лечения эндометритов составляла до 7-10 дней (в зависимости от тяжести патологии), маститов – 4-7 дней; осложнений при лечении животных с использованием препарата «Лигуrol-интра» установлено не было.

В контрольных группах выздоровело 100 % животных; продолжительность лечения эндометритов составляла до 15 дней, маститов – до 14 дней; осложнений не отмечалось.

главный ветеринарный врач
ОАО «Агрокомбинат Юбилейный»
ветеринарный врач МТК «Зубово»

директор НИИПВМиБ УО ВГАВМ, доцент

Войтехович И.Н.

Бебик М.В.

Дубина И.Н.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**УО «ВИТЕБСКАЯ ОРДЕНА «ЗНАК ПОЧЕТА» ГОСУДАРСТВЕННАЯ
АКАДЕМИЯ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

“УТВЕРЖДАЮ”

Проректор по научной работе
УО ВГАВМ, к.в.н., доцент



А.А. Белко

«12» _____ 2014г

О Т Ч Е Т
по производственной оценке
ветеринарного препарата «Лигуrol-интра»

Руководитель НИР,
директор НИИ ПВМиБ УОВГАВМ,
кандидат ветеринарных наук, доцент

И.Н. Дубина

В и т е б с к, 2014

ВВЕДЕНИЕ

Воспаление слизистой оболочки матки у крупного рогатого скота в послеродовой период — одна из самых распространенных патологий в подавляющем большинстве животноводческих хозяйств Республики Беларусь. Клинической формой заболевания болеет каждая третья корова, в высокопродуктивных стадах диагностируют заболевание у 70-80% животных. Субклинические эндометриты регистрируются у 70% бесплодных коров. Выбраковка и убой бесплодных животных вследствие эндометрита достигают 50% заболевших животных.

Патология молочной железы представляет собой серьезную проблему для животноводства нашей республики. По данным многих ученых мастит в хозяйствах Беларуси регистрируется у 6,6-27,3% коров. Ежегодно клинической формой мастита переболевает около 20-25% коров, а субклинической — в два раза больше, на отдельных фермах она достигает до 72%.

Заболевания половых путей и молочной железы наносят ощутимый экономический урон, который складывается из снижения репродуктивной способности животного, молочной продуктивности и качества молока, а также повышения затрат на лечение.

В большинстве случаев эндометрит возникает в результате травмирования и инфицирования матки при родах, задержании последа, субинволюции и атонии матки, выпадения влагалища и матки, абортов. Нередко воспаление матки может развиваться по продолжению, т. е. со слизистой оболочки влагалища, шейки матки. Мастит также развивается в следствии травмирования слизистой оболочки молочной железы при нарушении технологических режимов доения, контаминации поврежденных участков микрофлорой при не соблюдении санитарных условий доения и содержания животных. В связи с этим наиболее важным моментом в терапевтических мероприятиях при лечении как эндометритов, так и маститов является местное использование антибактериальных средств.

Необходимо обратить внимание на возможность использования получаемой продукции в период осуществляемого лечения. Основная масса используемых препаратов выводится с молоком, что требует его утилизации и как следствие, наносит экономический ущерб. Полигексамителенбигуанидин в силу больших размеров молекул не всасывается в организм и не выводится молоком, что делает его удобным в качестве местного лечебного средства.

ЦЕЛЬ и ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести оценку эффективности препарата ветеринарного «Лигурол-интра», изготовленного ООО «Лигур-М» (РБ).

Задачи:

- провести определение эффективности препарата «Лигурол-интра» при лечении крупного рогатого скота больного эндометритами;
- провести оценку эффективности препарата «Лигурол-интра» при лечении коров больных маститами.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Лигурол-интра – препарат, представляющий собой непрозрачную жидкость от белого до светло-желтого цвета. В $1,0 \text{ см}^3$ препарата содержится не менее 0,5 мг полигексамителенбигуанидина, а также поверхностно-активные вещества и комплексообразователь.

Полигексамителен бигуанидин – антисептическое и дезинфицирующее средство. В зависимости от используемой концентрации проявляет как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Бактериостатическое действие проявляется в концентрации 0,01% и менее; бактерицидное – в концентрации более 0,01% при температуре 22°C и воздействии в течение 1 мин. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

Фармакодинамика препарата «Лигурол-интра» является аналогичной фармакодинамике препарата хлоргексидин.

Полигексаметилен бигуанид, представляет собой полимерную молекулу с многократно повторяющимся элементарным звеном, химическая формула которого идентична широко используемому в медицине препарату хлоргексидину. Из исследований фармацевтического препарата хлоргексидин известно, что он практически не всасывается из ЖКТ. После случайного проглатывания 300 мг (600 мл 0.05% раствора) Стах достигается через 30 мин и составляет 0.206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90%), менее 1% выделяется почками. (<http://medi.ru/doc/g2408203.htm>, <http://vidal.ru>). Проникающая способность полимерной молекулы полигексаметиленбигуанида в силу большого размера молекула (стерический фактор) значительно ниже молекулы хлоргексидина.

Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы и металлов.

Препарат применяют для лечения и профилактики эндометритов и маститов у крупного рогатого скота, а также других видов сельскохозяйственных и домашних животных.

Производственные испытания проведены в условиях МТК «Зубово» ОАО «Агрокомбинат Юбилейный» Оршанского района.

Из животных с признаками эндометрита и мастита, по принципу условных аналогов, были созданы четыре группы коров: две опытных (одна с признаками эндометритов, вторая с маститами) и две контрольных (одна с эндометритами, вторая с маститами), по 20 животных в каждой группе.

Лечение животных опытных группы осуществлялось с использованием препарата «Лигурол-интра».

Животные контрольной группы лечились по схеме используемой в хозяйстве.

При лечении эндометритов, после предварительного удаления скопившегося экссудата, в полость матки вводили препарат «Лигурол-интра». Курс лечения состоял из 3-5 введений (в зависимости от тяжести) в дозе до 150 мл и интервалом 48 часов. По истечению 3 часов после введения препарата коровам вводили миотропные средства.

Для лечения маститов после сдаивания препарат «Лигурол-интра» вводили интерцистернально по 10 мл в каждую пораженную долю, один раз в день на протяжении 4-7 дней (в зависимости от тяжести заболевания).

Изучение терапевтической эффективности препарата «Лигурол-интра» выполнялось на фоне принятых в хозяйстве технологии, условий кормления и содержания, а также схем ветеринарных мероприятий.

Результаты

Лечение животных опытных группы осуществлялось с использованием препарата «Лигурол-интра».

Животные контрольной группы лечились по схеме используемой в хозяйстве. При лечении эндометритов использовался препарат «Утерафлор» производства Витебского завода ветеринарных препаратов, при лечении маститов применялся «Ниоксетил» производства ООО «Белкарولين».

В результате было установлено: в опытных группах животных процент выздоровления составил 100%; продолжительность лечения эндометритов составляла до 7-10 дней (в зависимости от тяжести патологии), маститов – 4-7 дней; осложнений при лечении животных с использованием препарата «Лигурол-интра» установлено не было (таблица).

В контрольных группах выздоровело 100 % животных; продолжительность лечения эндометритов составляла до 15 дней, маститов – до 14 дней; осложнений не отмечалось.

Таблица. – эффективность терапевтических мероприятий при использовании препарата «Лигурол-интра», в сравнении с контролем

показатели	опыт		контроль	
	эндометрит	мастит	эндометрит	мастит
Количество животных в группе, голов	20	20	20	20
Выздоровело, голов	20	20	20	20
эффективность, %	100	100	100	100
Продолжительность лечения, дней	7-10	4-7	10- 15	7- 14
осложнения	нет	нет	нет	у одного животного, развивался отек вымени.

Таким образом можно отметить сокращения продолжительности лечения животных больных эндометритами и маститами при использовании препарата «Лигурол-интра».

Анализ молока полученного от коров подвергавшихся лечению с использованием препарата «Лигурол-интра» остаточных количеств полигексамителенбигуанидина не обнаруживал.

Заключение.

Результаты полученные при оценки эффективности использования препарата «Лигурол-интра» для лечения эндометритов и маститов у коров, показали эффективность, как у традиционно применяющихся препаратах, однако продолжительность лечения сокращалась на 3-5 дней.

Полученные результаты позволяют рекомендовать использование ветеринарного препарата «Лигурол-интра» производства ООО «Лигур-М» в промышленном животноводстве, как средство лечения и профилактики эндометритов и маститов.

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УО «ВИТЕБСКАЯ ОРДЕНА «ЗНАК ПОЧЕТА» ГОСУДАРСТВЕННАЯ
АКАДЕМИЯ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

“УТВЕРЖДАЮ”

Проректор по научной работе
УО ВГАВМ, к.в.н., доцент



А.А. Белко

2014г

О Т Ч Е Т
по токсикологической оценке
(острой токсичности)
ветеринарного препарат **«Лигуrol-интра»**

Руководитель НИР,
директор НИИПВМиБ УОВГАВМ
кандидат ветеринарных наук, доцент

И.Н. Дубина

В и т е б с к 2014

1. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Изучение токсикологических свойств (острой токсичности) препарата «Лигурол-интра», проводили в отделе научно-исследовательских экспертиз, лаборатории химико-токсикологических исследований НИИПВМиБ УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины».

Опыты проводили на клинически здоровых кроликах породы серый великан и лабораторных мышах линии «Bles» в соответствии с «Методическими указаниями по токсикологической оценке новых лекарственных препаратов для лечения и профилактики незаразных болезней животных» (Воронеж, 1987) и «Методическим указаниям по токсикологической оценке химических веществ и фармакологическим препаратам применяемым в ветеринарии», Минск 2007 г.

«Лигурол-интра» - лечебно-профилактический препарат, представляющий собой непрозрачную жидкость от белого до светло-желтого цвета на водной основе. В одном см³ препарата содержится не менее 0,5 мг полигексаметиленбигуанида (интервал концентраций 0,05-0,1%). Вспомогательные вещества: пленкообразователь, комплексообразователь, поверхностно-активные вещества.

Препарат выпускается в полимерной таре по 100, 250, 500 и 1000 мл.

Назначение: как наружный препарат при нарушении целостности молочной железы и кожных покровов; для интрацистернального введения при лечении субклинических маститов, а также клинических форм маститов средней тяжести.

Доза: 10-20 мл шприцом через 12 часов после доения в пораженную долю.

Курс: субклиническая форма: 1-2 дня, клиническая форма: 5-8 дней.

Возможно использование при лечении эндометритов.

При изучении раздражающей активности препарата было создано пять групп кроликов по 5 голов в каждой:

Первой группе кроликов на выбритую поверхность ушной раковины наносили препарат «Лигурол-интра».

Второй группе кроликов на выбритую поверхность ушной раковины наносилась аппликационная повязка пропитанная препаратом «Лигурол-интра» на срок 48 часов.

Кроликам и третьей группы выбритая поверхность ушной раковины обрабатывалась дистиллированной водой.

Кроликам четвертой групп на выбритую поверхность ушной раковины наносилась аппликационная повязка пропитанная дистиллированной водой на срок 48 часов

Кролики пятой группы не подвергались обработкам.

За животными велось наблюдение в течении 48 часов.

При изучении острой токсичности были использованы три групп белых мышей, по десять особей обоего пола массой 18 - 20 граммов.

Мышам первой группы ввели натошак в желудок 0,5 мл препарата «Лигурол-интра», что соответствует 25000 мг/кг массы животного.

Мышам второй группы ввели натошак в желудок 0,25 мл препарата «Лигурол-интра».

Мышам третьей группы ввели натошак в желудок 0,5 мл дистиллированной воды.

Наблюдение за подопытными животными вели в течение 14 дней.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ

При наблюдении за кроликами в течении 48 часов изменений кожного покрова в местах обработанных препаратом «Лигурол-интра» нет. У кроликов обработанных дистиллированной водой изменений кожного покрова нет. У контрольной группы кроликов изменений кожного покрова нет.

При наблюдении за белыми мышами в течение 14 дней случаев гибели животных не отмечено. Общее состояние мышей удовлетворительное, охотно принимали корм и воду, хорошо реагировали на внешние раздражители.

В течение двухнедельного периода наблюдения побочных явлений у подопытных животных не выявлено.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Препарат не обладает раздражающей активностью.

Средне смертельная доза (LD₅₀) для лабораторных мышей препарата «Лигурол интра» составила выше 25 000,0 мг/кг., что согласно классификации ГОСТа 12.1.007-76 позволяет классифицировать препарат как малотоксичный – IV класс токсичности.