

РОЗРОБЛЕННЯ НОВОГО ПРОТИМІКРОБНОГО ПРЕПАРАТУ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ ПРАКТИКИ “ФЛУПЕТЦИДИМУ”

М. М. Коваленко, канд. фарм. наук, доцент

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010, Україна

У статті представлено нову фармацевтичну композицію “Флупетцидим” на основі оригінальної субстанції Флупетциду. Флупетцид — основна діюча речовина високої протимікробної, протизапальної і знеболювальної дії. До складу “Флупетцидиму” входить також димексид і ПЕГ-400. Фармацевтичну композицію у вигляді ін’єкційного розчину одержують ex tempore, відповідно до правил Належної виробничої практики. Новий протимікробний засіб — фармацевтична композиція “Флупетцидим” застосовують для лікування маститів у корів. “Флупетцидим” представляє інтерес для ветеринарної медицини і тому доцільно продовжити його подальше доклінічне дослідження і стандартизувати показники його якості.

Ключові слова: ПРОТИМІКРОБНИЙ ЗАСІБ, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ, “ФЛУПЕТЦИДИМ”, ФЛУПЕТЦИД, МАСТИТ.

Однією з найважливіших проблем у молочному тваринництві, від якої залежать продуктивність тварин, є проблема маститів, якість одержаного молока і молочних продуктів, збереження молодняка. Серед захворювань молочних корів мастити займають одне з перших місць. Мастит — захворювання, яке спричинене мікроорганізмами, розвивається раптово і через яке корів вибраковуюють. Продуктивність тварин різко знижується, залежно від кількості уражених чвертей вим’я. Від 20% до 50% із загального числа вибракуваних становлять корови, які переохворіли на мастит або з атрофією молочної залози. Корови хворіють на мастити у перші дні або через 10-15 днів після отелення, а також у період інтенсивної лактації. Лікування корів, хворих на мастит, є складним.

Відомі препарати Харківської державної біофабрики, які діють на граммпозитивні та деякі грамнегативні мікроорганізми (стафілококи, диплококи, збудники газової гангрені, бацили сибірки, спірохети, стрептококи). Для лікування маститів застосовують комбіновані препарати, зокрема мастисан-А (склад: натрійна або калійна сіль бензилпеніциліну, стрептоміцину сульфат, норсульфазол); мастисан-А форте (склад: пеніцилін, стрептоміцину сульфат, норсульфазол, преднізолон); мастицид (склад: натрійна або калійна сіль бензилпеніциліну, стрептоміцину сульфат, норсульфазол, сульфадимезин); мастисан-Б (склад: неоміцину сульфат, стрептоміцину сульфат, норсульфазол, метилурацил). Перечислені лікарські засоби містять активні антибіотики природного походження у поєднанні з хеміотерапевтичними засобами (сульфаніламід), кортикостероїдами (преднізолон) та стимуляторами метаболічних процесів (метилурацил). Лікарські засоби відпускають за призначенням лікаря ветеринарної медицини виключно для тварин.

Відомо, що лікарський засіб мастифлок (склад: офлоксацин, поліетиленоксид) застосовують у шприц-тубах по 15 мл; вводять внутрішньоцистернально при маститах через дійковий канал хворого вим’я через кожні 12 год до повного одужання.

Комбінації антибіотиків природного походження у поєднанні з хеміотерапевтичними засобами сульфаніламідного ряду, а також використання препаратів фторхінолонового ряду не завжди забезпечують бажаний терапевтичний ефект.

Проблема пошуку ефективніших і безпечніших хеміотерапевтичних лікарських засобів є надзвичайно актуальною.

Мета досліджень полягала у розробленні нового протимікробного засобу — фармацевтичної композиції “Флупетцидиму” для лікування маститів у корів і стандартизації показників його якості.

Матеріали і методи. Фармацевтична композиція у вигляді ін’єкційного розчину з основною діючою речовиною флупетцидом, складу: флупетцид, димексид і ПЕГ-400. Фармацевтичну композицію одержують *ex tempore* відповідно до правил Належної виробничої практики. Димексид, виробництва Львівського “Галичфарму” і поліетиленгліколь-400 фірми ТОВ “КВАНТУМ САТІС”, м. Запоріжжя — розчинники для виготовлення рідких лікарських форм.

Для ідентифікації і кількісного визначення Флупетцидиму використовують методи фармакопейного аналізу за вимогами ДФ України [1].

Експериментальні, доклінічні і клінічні дослідження проведені відповідно до законодавчої і нормативно-правової бази доказової ветеринарної медицини [2, 3].

Результати й обговорення. Створено нову фармацевтичну композицію “Флупетцидим” на основі оригінальної субстанції Флупетциду.

Флупетцид — основна діюча речовина високої протимікробної, протизапальної і знеболювальної дії [4–6]. На її основі розроблений склад нового лікарського засобу “Флупетцидим” для ветеринарної медицини (мас., %):

Флупетциду	1,0–5,0
Димексиду	10,0–50,0
ПЕГ-400	89,0–45,0

Розроблено спосіб виготовлення Флупетцидиму: 5,0 г субстанції флупетциду розчиняють при нагріванні до 60-80 °С у 50 г димексиду. Розчин охолоджують до кімнатної температури і поступово додають 45,0 г ПЕГ-400, ретельно перемішуючи суміш. Отримують розчин оранжево-цитринового кольору, прозорий зі специфічним запахом. Розчин Флупетцидиму призначений для введення ін’єкції внутрішньом’язово.

Дослідні зразки нової фармацевтичної композиції “Флупетцидим” виготовлені в умовах аптеки і досліджені фармакотехнологічно за вимогами ДФ України [7].

Вивчена ефективність Флупетцидиму *in vitro* та *in vivo*.

Лікування маститів у корів, діагностованих на основі клінічних ознак хвороби (почервоніння, припухлість, відчуття жару і болю) та бактеріологічного дослідження, проводять за новою схемою: разову дозу нової фармацевтичної композиції вводять у вигляді ін’єкції в кількості 5,0 мл. Кратність введення: 1 раз на день. Тривалість лікування 3-4 дні.

Фармацевтична композиція в ін’єкційній формі забезпечує клінічний ефект у 80% випадків без побічних ефектів.

Отримано нову фармацевтичну композицію “Флупетцидим” у вигляді ін’єкційного розчину, яка виявляє протимікробну та протизапальну дію і забезпечує високий клінічний ефект при лікуванні маститів у корів.

З метою застосування нововведення у серійне виробництво, нову фармацевтичну композицію слід забезпечити аналітично-нормативною документацією, відповідно до вимог юридичних аспектів фармації і розробити проект “Настанови до застосування”, яка включає такі обов’язкові статті (опис, склад, фармакологічні властивості, застосування, дозування, протипоказання, вид лікарської форми і зберігання).

Настанова до застосування фармацевтичної композиції Флупетцидиму

Опис

Протимікробний засіб — фармацевтична композиція “Флупетцидим” у вигляді ін’єкційного розчину представляє собою прозору рідину оранжево-цитринового кольору зі специфічним запахом.

Склад (мас. ч.):

Флупетциду	1,0–5,0
Димексиду	10,0–50,0
ПЕГ-400	89,0–45,0

Фармакологічні властивості

Основна діюча речовина у композиції “Флупетцидим” — флупетцид, який ефективний до умовнопатогенних і патогенних грамполозитивних і грамнегативних штамів мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus ssp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* та ін.).

Виявляє протимікробну дію та забезпечує високий клінічний ефект при лікуванні маститів у корів, інфекційних захворювань і запобігає розвитку запального процесу в тканинах.

Застосування

Для профілактики та лікування маститів у корів, інфекційних захворювань, запобігання розвитку запального процесу в тканинах.

Дозування

Разова доза введення фармацевтичної композиції у вигляді ін’єкції — 5,0 мл.

Кратність введення: 1 раз на день.

Тривалість лікування 3-4 дні.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження

Немає

Форма випуску

Шприц-туба по 5,0 мл

Зберігання

Сухе темне місце при температурі від 8 °С до 25 °С.

Термін зберігання 2 роки.

ВИСНОВКИ

1. Створено фармацевтичну композицію у вигляді розчину для ін’єкцій, яка містить флупетцид і виявляє протимікробну і протизапальну дію, забезпечує високий клінічний ефект при інфекційних захворюваннях (мастити) та запобігає розвитку запального процесу в тканинах.

2. Фармацевтичну композицію Флупетцидим одержують *ex tempore* відповідно до правил Належної виробничої практики.

3. Розроблено проект Настанови для застосування Флупетцидиму у практиці ветеринарної медицини.

Перспективи подальших досліджень. Флупетцидим розширить асортимент ліків для лікування інфекційних захворювань сільськогосподарських тварин та забезпечить значний економічний ефект.

DEVELOPMENT OF THE NEW ANTIMICROBIAL DRUG FOR VETERINARY PRACTICE "FLUPETCYDYM"

M. M. Kovalenko

Lviv National Medical University named after Danylo Halytskyi
69, Pekarska str., Lviv, 79010, Ukraine

S U M M A R Y

The paper presents a new pharmaceutical composition "Flupetcydym" on the basis of original substance Flupetcyd. Flupetcyd - the main active ingredient of high antimicrobial, anti-inflammatory and analgesic action. The structure of "Flupetcydym" is also dimeksid and PEГ-400. A pharmaceutical composition in the form of an injectable solution *ex tempore* prepared in accordance with the rules of good manufacturing practice. New antimicrobial agent - Pharmaceutical composition "Flupetcydym" used to treat mastitis in cows. "Flupetcydym" of interest to veterinary medicine and therefore it is advisable to extend it further preclinical studies and standardize its quality indicators.

Keywords: ANTIMICROBIAL DRUG, PHARMACEUTICAL COMPOSITION, "FLUPETCYDYM", FLUPETCYD, MASTITIS.

РАЗРАБОТКА НОВОГО ПРОТИВОМИКРОБНОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЙ ПРАКТИКИ "ФЛУПЕТЦИДИМА"

M. H. Kovalenko

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого
ул. Пекарская, 69, г. Львов, 79010, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

В статье представлена новая фармацевтическая композиция "Флупетцидим" на основе оригинальной субстанции Флупетцида. Флупетцид — основное действующее вещество с высоким противомикробным, противовоспалительным и обезболивающим действием. В состав "Флупетцидима" входит также димексид и ПЕГ-400. Фармацевтическую композицию в виде инъекционного раствора получают *ex tempore* в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Новое противомикробное средство — фармацевтическую композицию "Флупетцидим" применяют для лечения маститов у коров. "Флупетцидим" представляет интерес для ветеринарной медицины и поэтому целесообразно продолжить его дальнейшее доклиническое исследования и стандартизировать показатели его качества.

Ключевые слова: ПРОТИВОМИКРОБНОЕ СРЕДСТВО, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, "ФЛУПЕТЦИДИМ", ФЛУПЕТЦИД, МАСТИТ.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: РІГЕР, 2001 — 556 с.

2. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів / І. Я. Коцюмбас, О. Г. Малик, І. П. Патерега [і ін.]; під ред. І. Я. Коцюмбас. — Львів: Тріада плюс, 2006. — 360 с.

3. Клінічні дослідження ветеринарних препаратів та кормових добавок / І. Я. Коцюмбас, І. Ю. Бісюк, В. М. Горжеєв [і ін.]; під ред. І. Я. Коцюмбаса. — Львів: ТОВ «Видавничий дім «САМ», 2013. — 252 с.

4. Пат. 23806 А, Україна, МКВ С 07 С 109/04, А 61 К 31/15. Натрійна сіль флуореніліденгідразида, яка виявляє протимікробну дію / Петрух Л. І., Ткач О. А., Виноград Н. О., Петрух А. В., Безкопильний І. Н., Андрейко О. Ю., Коваленко М. М., Михалик О. І. // заявл. 14.02.97; опубл. 16. 06. 1998. — Бюл. № 4. — 1998.

5. Пат. 77124 С2, Україна, МПК С07С 35/00, 243/00. Спосіб промислового одержання субстанції флуоренізид натрію / Петрух Л. І., Коваленко М.М. // заявл. 23.05.2005; опубл. 16.10.2006 — Бюл. № 10. — 2006.

6. Пат. 80660 С2, Україна. Фармацевтична композиція для лікування маститів у корів / Петрух Л. І., Панич О. П., Михалик О. І., Коваленко М. М. // заявл.18.12.06 р.; Опубл.10.10.07 р. — Бюл. №16. — 2007.

7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСНQ8) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.morion.ua/books/66>.

Рецензент — Л. І. Петрух, д. фарм. н., професор, ЛНМУ імені Данила Галицького.

