



нічних досліджень, а також експертизи матеріалів уповноваженим органом з метою їх реєстрації.

3. Залежно від стадії оформлення документи клінічного випробування поділяються на три категорії: документи, які створюються до початку клінічного випробування, під час проведення клінічного випробування та після завершення чи припинення досліджень. Будь-яка документація досліджень має бути доступною для моніторингу, інспекції чи аудиту.

### СПИСОК

#### ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів / І.Я. Коцюмбас, О.Г. Малик, І.П. Патерега [та ін.]; за ред. І.Я. Коцюмбаса. – Л.: Тріада плюс, 2006. – 360 с.
2. Європейська конвенція про захист хребтних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей. Страсбург, 18 березня 1986 р. – [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_137](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_137).
3. Жила М.І. Лабораторні дослідження при клінічному випробуванні ветеринарних лікарських засобів // Наук. вісник Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжиць-

кого. – Львів, 2011. – Т. 13. – №4 (50). – Ч. 1 – С. 128–134.

4. Закон України «Про ветеринарну медицину» від 25 червня 1992 р. №2498-ХІІ (зі змінами і доповненнями).
5. Клінічні дослідження ветеринарних препаратів та кормових добавок / І.Я. Коцюмбас, І.Ю. Бісюк, В.М. Горжесев, О.Г. Малик [та ін.]; за ред. І.Я. Коцюмбаса. – Л.: ТОВ «Видавничий дім «САМ», 2013. – 252 с.
6. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных веществ / Под ред. О.В. Стефанова, В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой. – К.: Авиценна, 2001. – 426 с.
7. CVMP/816/00 Statistical principles for veterinary clinical trials. – Dec., 2001.
8. Directive 81/852/EEC and EU guideline «Good clinical practice clinical trials on veterinary medicinal products in the European Union».
9. VICH (2008). – VICH GL43: Target Animal Safety for Veterinary Pharmaceutical Products. – [www.vichsec.org/pdf/2008/GI43](http://www.vichsec.org/pdf/2008/GI43).
10. VICH (2000). – VICH GL9: Good clinical practices. – [www.vichsec.org/pdf/2000/GI09](http://www.vichsec.org/pdf/2000/GI09).

*Науковий консультант – І.Я. Коцюмбас, докт. вет. наук, професор, член-кор. НААН.*

Одержано 25.09.2014

**Клинические исследования ветеринарных лекарственных средств – порядок проведения, документация, установление эффективности.** *Н.И. Жила*

Клинические исследования являются обязательной составляющей при разработке и регистрации ветеринарного препарата или кормовой добавки на целевых животных согласно детально разработанному Протоколу клинических исследований с учетом требований Надлежащей клинической практики. Оформленная должным образом документация клинического исследования дает возможность оценить уровень проведенных испытаний, качество полученных данных и способствует успешному завершению клинических исследований.

**Clinical trials of veterinary medicinal products – order of implementation, documentation, determination of efficiency.** *M.I. Zhyla*

The clinical trials are an obligatory component of development and registration of veterinary medicinal product or feed additive involving target animal according to the developed Protocol of clinical trials taking into account the requirements of Good Clinical Practice. The properly prepared documentation of clinical trial enables to estimate the level of the conducted tests, quality of obtained data and facilitates the successful completion of clinical trials. ◉



УДК 636.09:616.98:577.2

О.М. НЕВОЛЬКО, канд. вет. наук, заст. директора  
Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, Київ

## РОЛЬ ДИКОГО КАБАНА В ЕПІЗООТОЛОГІЇ АФРИКАНСЬКОЇ ЧУМИ СВИНЕЙ В УКРАЇНІ

*Показано ветеринарну біологію європейського дикого кабана та визначено його роль в епізоотичному процесі при спалахах АЧС в Україні.*

**А**фриканська чума свиней – одне з найбільш небезпечних септичних вірусних захворювань свиней. Оскільки проти нього відсутні ефективні специфічні засоби профілактики (вакцини), єдиний метод боротьби з вірусом – депопуляція свиней у вогнищі інфекції й на прилеглий території, а також заборона на пе-

реміщення тваринницької продукції з неблагополучного регіону, що завдає величезних економічних збитків. Африканську чуму свиней (АЧС) викликає ДНК-геномний вірус, який виділено в окрему родину *Asfarviridae*.

Вперше вірус АЧС виявили в 1903 р. в Африці. У Європі хвороба з'явилась у Португалії (1957), потім в Іспанії (1960),

Франції (1964–1974), Бельгії (1985), Голландії (1986), СРСР (1977), Бразилії (1978), на Кубі (1980). У 2007 р. із Грузії АЧС поширилась у країни Кавказу, Росію, Білорусію, Україну, Польщу Литву, Латвію та Естонію. Джерелом інфекції стали харчові відходи з африканського судна, згодовані свиням у районі порту Поті. В Україні спалах АЧС уперше стався в 2012 р. У 2014 р. виявлено захворювання свиней у Луганській і Чернігівській областях.





**Мета роботи** – оцінка ролі диких кабанів в епізоотичному процесі при АЧС на даному етапі її поширення в Україні. Ознайомлення з ветеринарною біологією дикого європейського кабана.

### МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Систематичний огляд результатів оригінальних праць і первинних публікацій щодо біоекологічних особливостей диких кабанів, звітів стосовно їх чисельності Державного агентства лісових ресурсів України, діагностичних звітів Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, актів епізоотологічних розслідувань управління ветеринарної медицини в районах при спалахах АЧС.

### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

**Ветеринарна біологія дикого європейського кабана.** Кабан (*Sus scrofa Linnaeus*), або вепр, дика свиня, предок домашньої свині – всеїдна парнокопита нежвачна тварина родини *Suidae* масою 70–200 кг (рис. 1). Має сильне, трохи сплюснуте з боків тіло завдовжки до 2 м, зріст у холці – 90–100 см. Вуха високі й стоячі, очі маленькі. У роті – гострі ікла завдовжки до 15 см. У природі європейські дикі кабани живуть 10–20 років. Ареал їх проживання – лістяні й мішані ліси материкової Середньої Європи від Атлантики до Уралу, Середземномор'я, включаючи окремі райони Північної Африки, степові райони Євразії, Середньої Азії. На півночі доходить до 50° пн. ш., на сході – до Амуру та Гімалаїв. У давні часи дикий кабан мешкав практично всюди в Середній Європі й на Близькому Сході. Тепер у деяких країнах (наприклад, Англії) ці тварини повністю знищені. У Європі щільність їх заселення зростає зі сходу на захід.

В Україні дикий кабан трапляється в усіх регіонах, але найбільше – в північних і західних. Щільність його популяції становить від 0,02 до 0,11–0,50 гол./км<sup>2</sup> (рис. 2), а в окремих місцях Полісся сягає навіть 8 гол./км<sup>2</sup>.



Рис. 1. Європейські дикі кабани (*Sus scrofa Linnaeus*)

За даними Державного агентства лісових ресурсів диких кабанів в Україні налічується приблизно 65 тис. гол. (табл. 1), що становить 0,8% загальної чисельності сприйнятливої до АЧС поголів'я.

Переважними біотопами кабанів є багаті на воду болотисті, лісисті, зарослі рогозою або чагарниками місцевості. Споживають вони здебільшого плоди, жолуді, горіхи, коріння тощо. Їх раціон може включати різних ґрунтових безхребетних, дрібних тварин і падаць. Істотним сезонним харчовим ресурсом є плоди й овочі, передусім картопля, та зернові, вирощувані на полях і городах, на які влітку й восени, в період дозрівання, кабани здійснюють масові набіги. Тварини упродовж року ведуть активний спосіб життя, формують стада (сім'ї) по 10–30 гол. із самок, порослят і молодих кабанів. Старі самці живуть окремо. У кабанів річний цикл розмноження,

свиноматки приносять раз на рік (навесні) 4–6 порослят. Динаміка чисельності характеризується високою спонтанною смертністю в перші місяці життя, рівень якої в період зростання або депресії популяції змінюється від 35 до 75%. На мисливську здобич припадає 10% [2].

Біотопний розподіл кабанів обумовлюється насамперед харчовими ресурсами. Середні розміри харчової міграції в холодну пору року при забезпеченні кормами – 2–4 км<sup>2</sup>. Протяжність добової ходи (переважно 3–4 км) значно варіює взимку й визначається доступністю до кормів. Переміщення можуть обмежуватися відстанню від місць днювання до найближчих кукурудзяних полів або інших антропогенних угідь (1,5–2 км), рідше – від одного поля до іншого (7–11 км). Висока мобільність цих тварин дає їм можливість у пошуках кормів залежно від сезону й інших причин виконувати довгі міграційні

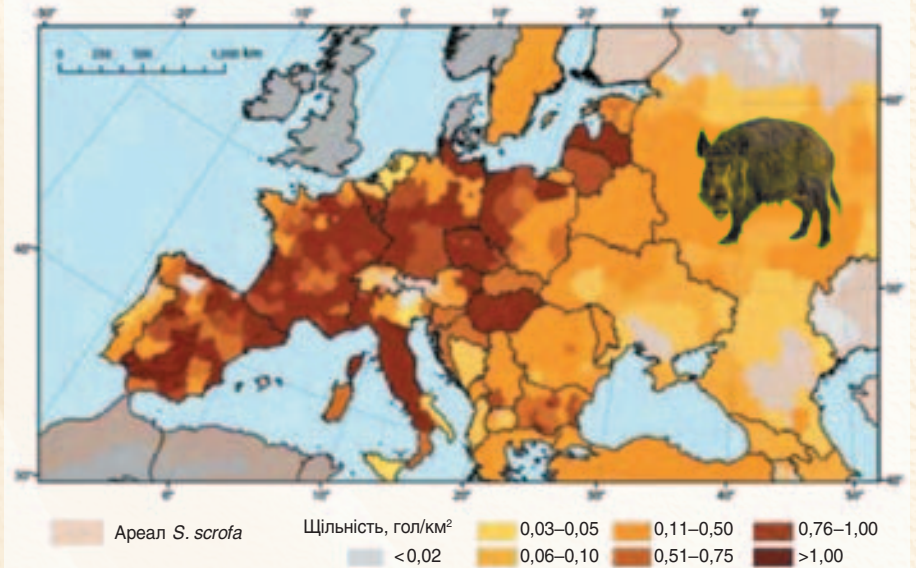


Рис. 2. Ареал проживання європейського дикого кабана та середня щільність його популяції в Європі та Україні





переміщення на багато сотень кілометрів, що типово для 2–3-річних самців у період гону.

Європейський дикий кабан за сприйнятливістю до африканської чуми свиней практично не відрізняється від свиней домашніх порід, яких розводять у різних географічних регіонах. Захворювання було неодноразово відтворено на цих тваринах в експериментах з ізолятами АЧС із Росії та інших суміжних країн. Результати свідчать про 100% летальність вірусу для диких кабанів усіх вікових груп. За весь час спостереження за популяціями диких кабанів у 2007–2014 рр. не було отримано жодного підтвердження наявності в них хронічних (безсимптомних) форм цього захворювання [3–5].

Теоретично патоген зі 100% летальністю не має еволюційної перспективи вкоренитися в популяції кабанів. Але, з іншого боку, випадки їх загибелі фіксуються в Україні з січня 2014 р. і є підставою для проведення заходів із регуляції чисельності або навіть тотальної депопуляції. Якою мірою ці дії виправдані? У Європі вони однозначно не знаходять підтримки у науковців – ветеринарів і біологів через дію європейського законодавства щодо гуманного ставлення до диких тварин. Вони вважають, що внаслідок систематичного турбування й масового добування тварин результати можуть бути контрпродуктивними. В Україні також дії з депопуляції дикого кабана в зонах спалаху не мають підтримки в працівників лісового господарства через завдання значної шкоди мисливству. Але досвід боротьби зі спалахами АЧС у дикій фауні в Луганській та Чернігівській областях доводить, що такі дії мають значний протиепізоотичний ефект, не даючи поширюватися захворюванню.

У зв'язку з властивим кабанам прихованим способом життя задокументованих відомостей про спонтанний перебіг інфекційних хвороб і, особливо, епізоотій АЧС при циркулюванні генотипу II дуже мало [6, 7]. Тому є сенс більш детально розглянути епідеміологічні дані щодо цього питання.

З метою посилення державного

Таблиця 1 – Чисельність дикого кабана в Україні в 2010–2013 рр.

Область	Чисельність дикого кабана			
	2010	2011	2012	2013
АР Крим	1349	1370	1403	1364
Вінницька	2382	2430	2325	2247
Волинська	3056	3289	3506	3643
Дніпропетровська	1497	1537	1509	1550
Донецька	2139	2057	2129	1972
Житомирська	6916	6963	7051	7408
Закарпатська	3336	4873	3168	3265
Запорізька	778	766	862	826
Івано-Франківська	2033	2234	2420	2082
Київська	4856	5368	5478	4034
Кіровоградська	925	951	1147	1206
Луганська	1284	1221	1272	1366
Львівська	3943	4274	4275	4427
Миколаївська	381	294	331	382
Одеська	1929	1792	1875	1813
Полтавська	3570	3241	3310	3541
Рівненська	5104	5211	5412	5679
Сумська	2489	2697	2825	2986
Тернопільська	852	987	1015	1085
Харківська	2561	3127	3045	2839
Херсонська	302	425	587	628
Хмельницька	1501	1579	1742	1794
Черкаська	2551	2525	2325	2365
Чернівецька	1424	1448	1419	1399
Чернігівська	4271	3947	4021	3957
Севастополь	371	382	382	437
<b>Загалом</b>	<b>61 800</b>	<b>64 988</b>	<b>64 834</b>	<b>64 295</b>

ветеринарно-санітарного контролю та нагляду за АЧС у дикій фауні в Україні ведеться активний і пасивний моніторинг. Головним державним інспектором ветеринарної медицини України було видано розпорядження № 163 від 18 жовтня 2011 р., № 195 від 12 грудня 2011 р. та спільний (із головою Держлісагентства) лист № 15-9-1-17/24463 від 11 листопада 2014 р. щодо моніторингових досліджень диких кабанів на АЧС. Щороку в Україні під час мисливського сезону відстрілюють 6,5–7 тис. диких кабанів, з яких на АЧС досліджують 1,5–2 тис.

У результаті на середину листопада 2014 р. у країні зафіксовано 11 випадків АЧС у диких кабанів (табл. 2), або 69% від загальної їх (16) кількості. Крім того, під час вивчення актів епізоотичного розслідування при спалахах АЧС у свійських свиней було з'ясовано, що в двох випадках захворювання виникло через опосередковане споживання харчових відходів, які містили рештки диких кабанів. Зважаючи на статистику в Польщі,

країнах Прибалтики, РФ та повідомлення засобів масової інформації Білорусі, зафіксованих випадків загибелі диких кабанів від АЧС в Україні має бути значно більше, ніж за фактом. Маючи на східних, північних і західних кордонах країни десятки випадків АЧС у кабанів, в Україні виявляємо поодинокі факти та звернення працівників лісового й мисливського господарства щодо загибелі цих тварин. Вважаємо, що це пов'язано насамперед із недосконалим законодавством у сфері регулювання полювання. Так, виявлені загиблі кабани включаються в лімітовану кількість тварин, яких можна відстріляти під час полювання. Тобто егерям економічно не вигідно реєструвати їх вибуття, а отже, й звертатися до фахівців ветеринарної медицини для встановлення діагнозу.

Тому слід запровадити систему матеріальної підтримки всіх сторін, чия діяльність пов'язана з розведенням диких кабанів на неблагополучних територіях. Вважаємо за необхідне відпрацювати питання щодо компенсації





Таблиця 2 – Випадки африканської чуми свиней, виявлені в Україні в 2012–2014 рр.

Місце випадку	Дата встановлення діагнозу	Свині	
		дикі	домашні
Запорізька обл., Приморський район, с. Комишуватка	31.07.2012		3 гол.
Луганська обл., Станично-Луганський район	06.01.2014	1 гол. (труп)	
Луганська обл., Станично-Луганський район	09.01.2014	1 гол. (відстріл)	
Луганська обл., Станично-Луганський район	17.01.2014	2 гол. (відстріл)	
Луганська обл., Біловодський район	17.01.2014	1 гол. (відстріл)	
Луганська обл., Краснодонський район, с. Давидо-Микільське	31.01.2014		5 гол.
м. Луганськ	16.02.2014	1 гол. (труп)	
Чернігівська обл., Корюківський р-н, с. Охрімівичі	31.08.2014		2 гол.
Чернігівська обл., Ніжинський район, с. Крути	11.10.2014		1 гол.
Чернігівська обл., м. Щорс	13.10.2014		3 гол.
Чернігівська обл., Куликівський район	18.10.2014	1 гол. (труп)	
Чернігівська обл. Городнянський район	06.11.2014	14 гол. (трупи)	
Чернігівська обл. Городнянський район	13.11.2014	1 гол. (відстріл)	
Чернігівська обл., Ріпкинський район	13.11.2014	1 гол. (відстріл)	
Чернігівська обл., Ріпкинський район	13.11.2014	1 гол. (відстріл)	
Чернігівська обл., Ріпкинський район	27.11.2014	1 гол. (відстріл)	
<b>Усього випадків</b>	<b>16; 100%</b>	<b>11; 69%</b>	<b>5; 31%</b>

утримувачам мисливських угідь збитків, викликаних вимушеним знищенням тварин під час заходів з боротьби з поширенням АЧС (аналогічно до суб'єктів господарювання в сільському господарстві).

Вірус АЧС, який міститься в тканинах і екскретах заражених свиней, досить стійкий до фізичних і хімічних факторів, зокрема виживає в широкому діапазоні температур:  $-50^{\circ}\text{C}$  – до 7 років,  $18-20^{\circ}\text{C}$  – до 18 місяців,  $37^{\circ}\text{C}$  – до 1 місяця,  $50^{\circ}\text{C}$  – до 1 години.

Узимку слід урахувати також те, що заморожені трупи загиблих від АЧС кабанів (як і домашніх свиней) можуть виступати довготерміновим джерелом інфекції для своїх родичів через схильність цих тварин до поїдання трупів, особливо в період нестачі інших кормів. Залежно від конкретних умов (глибина сніжного покриву, наявність інших видів тварин, які поїдають падаль, щільність популяції дикого кабанів і масштаби смертності від епізоотії) такий механізм передачі патогена може забезпечувати безперервність епізоотичного ланцюга в зимові місяці, аж до появи порослят у березні–квітні й зараження нового покоління тварин. Наслідки можуть бути невідворотними – від подальшого неконтрольованого гео-

графічного поширення АЧС на інші популяції кабанів до еволюції вірусу в бік форми з меншою летальністю, з перспективою міцно вкоренитися як ендемічне захворювання назавжди.

Швидкість поширення захворювання, за даними сусідніх країн, з урахуванням однакових коротких інкубаційного й інфекційного періодів становить 8,5 км за 14 діб [1].

Інтенсивна навала кабанів в агроценозі обумовлює різнопланові зв'язки між природними й антропогенними екотопами та їх населенням. Це виражається реальними контактами диких і домашніх свиней з різними наслідками – від прямого чи опосередкованого обміну інфекцією та контамінації господарського середовища й кормів до спарювання свійських свиноматок із самцями диких кабанів [4]. Отже, в поширенні АЧС в Україні дикі кабани відіграють значну роль.

## ВИСНОВКИ

1. Європейський дикий кабан за сприйнятливістю до африканської чуми свиней практично не відрізняється від свиней домашніх порід.

2. На даному етапі поширення АЧС в Україні потенційно небезпечно й першорядна роль у підтриманні циклу пере-

дачі вірусу належить європейському дикому кабану.

3. Для реєстрації реальної кількості випадків загибелі кабанів слід змінити законодавство щодо ліцензування в мисливстві.

## СПИСОК

### ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Гогин А.** Роль дикого кабанів в епідеміології АЧС в РФ і проблеми контролю захворювання в дикій природі // А. Гогин, В. Куприянов, А. Середа [и др.] // *ФАО. Животноводство и охрана здоровья животных.* – 2014. – № 178 (Рим). – С. 39–49.
2. **Дикий кабан.** – <https://ru.wikipedia.org/wiki/Кабан>.
3. **Макаров В.В.** Дикий европейский кабан: ветеринарная биология и эпизоотология / В.В. Макаров, О.И. Сухарев, А.А. Коломынцев [и др.] // *Ветеринария.* – 2010. – № 7. – С. 28–31.
4. **Макаров В.В.** Природная очаговость африканской чумы свиней / В.В. Макаров, А.А. Гусев, Е.В. Гусева [и др.] // *Ветеринария.* – 2011. – № 3. – С. 9–18.
5. **Прискока В.А.** Африканская чума свиней: эволюция та экспансия / В.А. Прискока, В.М. Горжеев, В.О. Загребельный. – К.: ДНДІЛДВСЕ, 2012. – 167 с.
6. **Blome S.** High virulence of African swine fever virus Caucasus isolate in European wild boars of all ages / S. Blome, C. Gabriel, K. Deitze [et al.] // *Emerg. Infect. Dis.* [serial on the internet]. – <http://dx.doi.org/10.3201/eid1804.111813>.
7. **Gabriel C.** Characterization of African Swine Fever Virus Caucasus isolate in European Wild Boars / C. Gabriel, S. Blome, A. Malogolovkin [et al.] // *Emerg. Infect. Dis.* 1 2342-2345. – <http://dx.doi.org/10.3201/eid1712.110430>.

Одержано 19.11.2014

**Роль дикого кабанів в епізоотології африканської чуми свиней в Україні.** О.М. Неволько

Показана ветеринарна біологія європейського дикого кабанів і визначено його роль в епізоотичному процесі при вибухах АЧС в Україні.

**The role of wild boar in epizootology of African swine fever in Ukraine.** O.M. Nevolko

In publication is showed veterinarian biology of european wild boar and determined its role in epizootic process during ASF in Ukraine. ◉