



УТВЕРЖДАЮ:

Директор
ЗАО СХП «Кировское»



Баранов Н.Н.

2006 г.

АКТ

о проведении клинических испытаний препарата Йодинол разных производителей

Мы, нижеподписавшиеся: главный ветеринарный врач ЗАО СХП «Кировское» Копчикова О.И., ветеринарный фельдшер предприятия Опшлагова О.М., а так же ветеринарный врач научно-исследовательской лаборатории ЗАО «НПП «Фармакс» Сметанин М.А. составили настоящий акт о проведении научно-производственного опыта по изучению сравнительной терапевтической эффективности препарата Йодинол опытного производства ЗАО «НПП «Фармакс» и аналогичного препарата производства ФГУП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (г. Курск).

Опыт проводили в период с 11.09.2006 по 04.11.2006 на базе молочного комплекса крупного рогатого скота, принадлежащего ЗАО СХП «Кировское» (пос. Бахта г. Киров).

В первой части опыта терапевтическую эффективность Йодинолов сравнивали при лечении диспепсии новорождённых телят. Для этого из новорождённых телят имеющих клинические признаки диспепсии (угнетённое общее состояние, снижение или отсутствие аппетита, диарея и др.) формировали две группы опытную и контрольную по 15 голов в каждой. Лечение животных в опытной группе осуществляли с помощью Йодинола производства ЗАО «НПП «Фармакс», в контрольной группе телят лечили аналогичным препаратом производства ФГУП «Курская биофабрика - фирма «БИОК». В обеих группах исследуемые лекарственные средства назначали согласно требованиям наставления по применению, вводя их внутрь в виде разведения с водой 1 : 2 в дозе 1,5 мл чистого препарата на кг массы тела животного 2 раза в сутки до выздоровления. Помимо этого в схему лечения всех телят включали регидратационную терапию (внутривенно раствор Шапата - 30 мл/кг) и сорбенты (ЭСТ-1 – 6,0 г на голову 3 раза в сутки). Животные обеих групп находились в одинаковых условиях содержания и получали одинаковый рацион. Терапевтическую эффективность различных Йодинолов оценивали по продолжительности лечения телят в каждой группе, проценту выздоровевших и павших животных и частоте возникновения рецидивов диспепсии.

Из всех телят опытной группы выздоровело 13 животных (87 %), двое (13 %) пали. Продолжительность лечения колебалась от 2 до 5 суток и в среднем составила $3,79 \pm 0,23$ суток. В дальнейшем рецидивы диспепсии были отмечены у четырёх телят (27 %). В контрольной группе выздоровело 12 животных (80 %), трое пали (20 %). Продолжительность лечения находилась в пределах 2 - 4 суток, при среднем значении по группе $3,47 \pm 0,18$ суток. Рецидивы заболевания возникли у пяти животных (33,4 %). По результатам статистической обработки полученных данных не выявлено достоверности разницы между показателями опытной и контрольной группы (таблицы 1 и 2 приложения), что указывает на одинаковый терапевтический эффект от применения обоих Йодинолов.

Во второй части опыта сравнение терапевтической эффективности указанных препаратов осуществляли при лечении послеродовых гнойно-катаральных эндометритов у коров. Для этого, недавно отелившихся коров с аналогичными клиническими признаками гнойно-катарального воспаления в полости матки, формировали в две равные группы по 12

голов в каждой. Схема лечения животных в обеих группах была одинаковая и имела следующий вид: внутриматочное введение Йодинола в количестве 75 – 100 мл с интервалом 24 часа до выздоровления, двукратная с интервалом 48 часов новокаиновая блокада по Исаеву, внутриаортальное введение 1% раствора новокаина с 1 млн. ЕД пенициллина однократно и двукратно с интервалом 48 часов; в первые дни заболевания, двукратное с интервалом 48 часов введение 50 ЕД окситоцина и однократное внутримышечное введение 10 мл тривитамина. Ежедневно всем животным проводили ректальный массаж яичников, рогов и шейки матки. Различие состояло в том, что для лечения животных в опытной группе применяли Йодинол производства ЗАО «НПП «Фармакс», а в контрольной группе Йодинол произведённый ФГУП «Курская биофабрика - фирма «БИОК». Сравнение терапевтической эффективности испытуемых препаратов проводили при статистическом анализе кратности их введения и продолжительности лечения животных. Результаты поставленного опыта представлены в таблице 3 приложения.

Как видно из данных таблицы средняя кратность введения Йодинола в опытной группе составила $6,75 \pm 0,25$ раза, в контрольной - $7,08 \pm 0,23$ раза, при этом средняя продолжительность лечения опытных животных составила $8,58 \pm 0,31$ суток, контрольных - $9,00 \pm 0,25$ суток. Статистическая обработка полученных результатов (таблицы 4 и 5 приложения) подтвердила отсутствие достоверности разницы, следовательно, возможно утверждать, что терапевтическая эффективность сравниваемых препаратов находится на одинаковом уровне.

Таким образом, проведённые исследования показали, что препарат Йодинол производства ЗАО «НПП «Фармакс» и Йодинол производства ФГУП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» не отличаются между собой по силе терапевтического эффекта.

Главный ветеринарный врач ЗАО СХП «Кировское»

Ветеринарный фельдшер ЗАО СХП «Кировское»

Ветеринарный врач НИЛ ЗАО «НПП «Фармакс»



О.И. Копчикова

О.М. Опшлагова

М.А. Сметанин

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1 – Статистическая обработка количества выздоровевших телят
(вычисление доли вариант одного типа)

Группа	n	$n_{\text{выздор.}}$	p	Доверит. интервал	P	f	$t(P, f)$	$t_{\text{выч}}$
Опытная	15	13	0,87	0,65 ÷ 0,99	0,05	28	2,05	0,47
Контрольная	15	12	0,80	0,54 ÷ 0,97				

Примечание: n – количество животных в группе;

$n_{\text{выздор.}}$ – количество выздоровевших голов в группе;

p – доля выздоровевших голов в группе;

P – уровень вероятности (значимости);

f – число степеней свободы;

$t(P, f)$ – табличное значение критерия Стьюдента;

$t_{\text{выч}}$ – вычисленное значение критерия Стьюдента (с учетом поправки Йейтса).

Разница показателей опытной и контрольной групп статистически не достоверна если $t_{\text{выч}} < t(P, f)$.

Вычисление статистических характеристик проведено по методикам, указанным в Руководстве по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. – Москва, 2000. с. 372-374.

Таблица 2 – Статистическая обработка продолжительности лечения
диспепсии у телят
(метод вычисления коэффициента Стьюдента по М.Л. Беленькому)

Группа	n	\bar{X}	σx	Sx	Dx	P	f	$t(P, f)$	$t_{\text{выч}}$	$F(P, f)$	$F_{\text{выч}}$
Опытная	15	3,79	0,23	0,90	0,81	0,05	28	2,05	1,11	2,13	1,66
Контрольная	15	3,47	0,18	0,70	0,49						

Примечание к таблице смотри ниже.

Таблица 3 – Результаты опыта при лечении эндометритов у коров

Кличка и номер животного	Кратность лечебных процедур, раз						Продол- жительность лечения, сут.
	Внутрима- точное введение Йодинола	Внутриоральное введение 1% р-ра новокаина с 1 млн ЕД пенициллина	Новока- иновая блокада по Исаеву	Внутримы- шечное введение 50 ЕД окситоцина	Внутримы- шечное введение 10,0 мл тривитамина	Массаж рогов и шейки матки	
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Опытная группа</i>							
Мелиса 317	5	1	2	2	1	ежед.	7
Скала 1274	6	1	2	2	1	ежед.	7
Княжна 134	6	1	2	2	1	ежед.	8
Ангара 1084	7	1	2	2	1	ежед.	9
Шельма 54	7	1	2	2	1	ежед.	9
Вечерняя 1633	7	2	2	2	1	ежед.	8
Чарочка 1370	7	2	2	2	1	ежед.	9
Чалая 211	8	2	2	2	1	ежед.	10

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6	7	8
Комета 315	6	1	2	2	1	ежед.	8
Резвая 95	7	2	2	2	1	ежед.	8
Картина 541	7	2	2	2	1	ежед.	10
Буква 706	8	2	2	2	1	ежед.	10
В среднем по группе	6,75 ± 0,25	-	-	-	-	-	8,58 ± 0,31
<i>Контрольная группа</i>							
Кучерявка 127	6	1	2	2	1	ежед.	8
Лоза 1220	6	1	2	2	1	ежед.	9
Газель 1787	7	1	2	2	1	ежед.	8
Трапеза 2998	6	1	2	2	1	ежед.	8
Дуга 36	8	2	2	2	1	ежед.	10
Синька 1367	7	2	2	2	1	ежед.	9
Мушка 384	7	2	2	2	1	ежед.	9
Ириска 48	8	2	2	2	1	ежед.	10
Фиалка 935	7	2	2	2	1	ежед.	9
Валюта 227	7	1	2	2	1	ежед.	8
Гордая 64	8	2	2	2	1	ежед.	10
Добрая 2317	8	2	2	2	1	ежед.	10
В среднем по группе	7,08 ± 0,23	-	-	-	-	-	9,00 ± 0,25

Таблица 4 – Статистическая обработка кратности введения различных Йодиолов коровам (метод вычисления коэффициента Стьюдента по М.Л Беленькому)

Группа	n	\bar{X}	σx	Sx	Dx	P	f	$t(P, f)$	$t_{\text{выч}}$	$F(P, f)$	$F_{\text{выч}}$
Опытная	12	6,75	0,25	0,87	0,75	0,05	22	2,07	0,98	2,30	1,19
Контрольная	12	7,08	0,23	0,79	0,63						

Примечание к таблице смотри ниже.

Таблица 5 – Статистическая обработка продолжительности лечения эндометритов у коров (метод вычисления коэффициента Стьюдента по М.Л Беленькому)

Группа	n	\bar{X}	σx	Sx	Dx	P	f	$t(P, f)$	$t_{\text{выч}}$	$F(P, f)$	$F_{\text{выч}}$
Опытная	12	8,58	0,31	1,08	1,17	0,05	22	2,07	1,05	2,30	1,61
Контрольная	12	9,00	0,25	0,85	0,73						

Примечание к таблицам 2,4 и 5

n - количество вариант в группе;
 \bar{X} - среднее арифметическое по группе;
 σx - стандартная ошибка средней;
 Sx - среднее квадратичное отклонение;
 Dx - выборочная дисперсия;
 P - уровень вероятности (значимости);
 f - число степеней свободы;

$t(P, f)$ - табличное значение критерия Стьюдента;
 $t_{\text{выч}}$ - вычисленное значение критерия Стьюдента;
 $F(P, f)$ - табличное значение показателя Фишера;
 $F_{\text{выч}}$ - вычисленное значение показателя Фишера.