

# **ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОЇ ДІЇ**

*Жила М. І., Музика В. П., Стецько Т. І.*

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок, вул. Донецька, 11, Львів, 79019, zhyla-m@ukr.net

На сьогоднішній день спостерігається чітка тенденція до зростання асортименту ветеринарних препаратів на вітчизняному ринку. Це зумовлено появою ефективних та, водночас, недорогих ветеринарних препаратів вітчизняних виробників, препаратів-генериків, а також виникненням нових захворювань серед тварин. Однією з ключових та обов'язкових передумов створення й апробації ветеринарних препаратів, як у контексті виконання національного законодавства, так і вимог міжнародного співтовариства є проведення клінічних випробувань із дотриманням вимог «Належної клінічної практики» (GCP). Це, передовсім, стосується засобів із новою субстанцією, фармакологія й ефективність якої ще недостатньо вивчені. Критерії оцінки ефективності та безпечності досліджуваного засобу не повинні обмежуватися лише показниками збереженості і продуктивності, а й включати характеристики морфофункціонального стану організму цільових видів тварин, що базуються на лабораторних дослідженнях (мікробіологічних, паразитологічних, гематологічних та інших), які залежать від фармакотерапевтичної групи досліджуваного препарату.

Об'єктом лабораторного дослідження при проведенні клінічних випробувань антибактеріального препарату можуть служити кров, сеча, кал, молоко, вміст рубця, шлунковий сік, сліна, носові виділення, ліквор, шматочки органів і тканин та інші біологічні субстрати тварин. Мікробіологічні дослідження біоматеріалу, відібраного від хворих та загиблих тварин, проводяться з метою виділення та ідентифікації збудника чи

збудників захворювання, встановлення їх чутливості до діючої речовини досліджуваного препарату.

Дослідник поряд із даними анамнезу та клінічного обстеження тварини, повинен обов'язково проводити і враховувати результати лабораторних аналізів при визначенні клінічного стану, встановленні діагнозу в хворих тварин, які будуть задіяні у клінічних випробуваннях. Лабораторні дослідження можуть бути загальними, для оцінки стану цілого організму або спеціальними, для встановлення морфофункціонального стану окремих органів чи систем організму (ниркові, печінкові тести, показники імунної системи, обмінних процесів тощо). При виборі методів, переліку показників лабораторних досліджень, досліднику потрібно проаналізувати та врахувати результати отриманні при доклінічному вивченю впливу досліджуваного препарату на організм лабораторних тварин.

Таким чином, щоб доказати чи підтвердити ефективності та безпечності антибактеріальних ветеринарних препаратів на різних стадіях клінічного випробування можна тільки на основі результатів комплексних лабораторних досліджень.