

(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG
ORSZÁGOS
TALÁLMÁNYI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám

202401 B

(22) Bejelentés napja: 1989. 06. 22. (21) (3196/89)

Bejelentés elsőbbsége: (33) GB
(32) 1988. 07. 05.
(31) 8815968.6

(40) Közzététel napja: 1990. 05. 28.

(45) Megadás meghirdetésének dátuma
a Szabadalmi Közlönyben: 1991. 03. 28.

(51)

NSZO₅
A61J 7/00

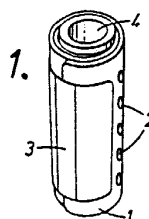
(72) Feltaláló(k):
GRIMSHAW, William Thomson Ross Broadstairs
WEATHERLEY, Andrew John Preston, GB

(73) Szabadalmaz:
Pfizer Inc., New York, New York, US

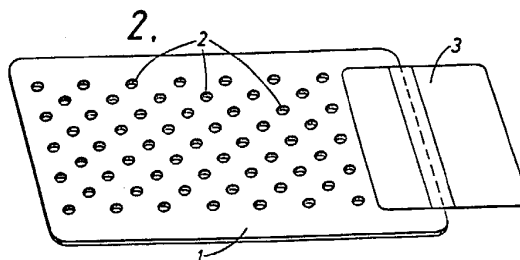
(54) ÁLLATGYÓGYÁSZATI ESZKÖZ

(57) KIVONAT

Eszköz gyógyszernek szájon át való beadásához kérődző állatok számára, amely a gyógyszert tartalmazó és csővé összetekert háromrétegű lapot tartalmaz. A lapot (1) film (3) tartja összetekert állapotban, amely szétesik a bendőben és ezáltal lehetővé teszi a lap (1) széttekeredését. A cső végeit dugók (4) tartják zárva miközben az eszköz áthalad a nyelőcsőn. (1., 2. ábra)



A leírás terjedelme: 8 oldal, 1 ábra



HU 202401 B

A találmány tárgya állatgyógyászati eszközt gyógyszer beadásához kérődző állatoknak.

A kérődző állatok, különösen a szarvasmarha és a juh az állatok jelentős csoportját képezik, amelyek időszakosan állatgyógyászati készítmények alkalmazását igénylik különböző állapotok enyhítése céljából. Ezeket az állatokat például gyakran szükséges terápiái vagy profilaktikus céllal ásványi vagy vitamin adalékokkal, antibiotikumokkal, szisztémikus rovarirtókkal, a szarvasmarha felfújódását enyhítő detergenssekkel és/vagy féregirtószerekkel vagy más parazitaellenes anyagokkal kezelni. Az ilyen állatgyógyászati készítmények gyakran történő alkalmazása költséges és kényelmetlen. Ezért jelentős igény mutatkozik egy olyan adagoló rendszer létrehozására, amely egyetlen alkalommal történő beadás révén elnyújtott időszakon át hatékonyan adagolja az állatgyógyászati gyógyszerkészítményt.

A GB 1318259 szabadali irat számos ilyen eszközt ismertet, amelyek a lassan kibocsátandó állatgyógyászati készítményeket hosszabb időszakon át visszatartják a bendőben, és ezáltal érik el a kívánt hatást. A bendőben való hosszabb visszatartást olyan eszközökkel érik el, amelyeknek egy viszonylag keskeny első alakjuk van, amely kérődzőknél lehetővé teszi az eszközöknek szájon át való beadását. Második, viszonylagosan szélesebb alakjukat az eszközök a bendőben veszik illetve vehetik fel, amely megakadályozza a bendőből való kijutást. Az említett GB 1318259 szabadalom jellemzően leírja egy ilyen eszköz tipikus példáját, amely tulajdonképpen egy henger alakú műanyag kapszula, amely a szarvasmarha felfújódását megakadályozó detergenszt tartalmaz. A kapszula hosszában 150 mm keresztben 30 mm méretű (amely méret lehetővé teszi a szájon át történő beadást), és két, az egyik szélén egymáshoz csuklósan kapcsolódó félhengerből áll. A csuklók gumiból készülnek és úgy vannak hajlítva, hogy a két félhenger a bendőben egymástól elválva szétnyíljon, aminek következtében túl szélessé válik ahhoz, hogy a bendőn át távozzon, vagy hogy az állat nyelcsővén át visszaböfögje. Minden egyes félhenger a kívánt puffadás elleni anyagot hordozó etil-cellulóz gélt tartalmaz, amely anyag a bendőnedvek hatására hosszabb időn keresztül filtrálódik ki. A csuklók úgy vannak megtervezve, hogy a bendőbeli körülmények hatására az anyag hatékony kibocsátását követően leválnak a félhengerekről, elősegítve ezáltal a darabokra hullt eszköz visszaböfögését.

Az EPA 10987 és EPA 21758 számú szabadalmi iratok ugyanilyen eredmények elérésére szánt eszközöket ismertetnek. Ezek az eszközök rugalmas hordozó lapot tartalmaznak, amelyek nyitott végű csőszerű alakra vannak felgöngyölítve. Ezen lapot ragasztós papírcsík vagy hasonló eszköz tart lényegében hengeres alakúra felgöngyölt állapotban. A ragasztós papír vagy hasonló eszköz akkor enged el, amikor a készítmény a bendőbe kerülve belemerül a bendőnedvekbe. A hengeres alakúra felgöngyölt állapotú lap tipikusan 3 cm átmérőjű és 10 cm hosszúságú. A hengeres állapotban lévő eszközt erre a célra alkalmas ismert pisztolyszerű szerkezettel lehet beadni, amely ezután a nyelcsővön át kerül a bendőbe. Az összeszorításra szolgáló eszköz a bendőben felenged. A lap széttekeredve viszonylag széles méretűre

nyílik szét. Ebben az állapotban a bendőben marad, mivel nem tud onnét kiürülni. A lap hordozza a gyógyszert, amely egy meghatározott időn át szabadul fel a bendőnedvbe, vagyis a lap egy előírt ütemben bocsátja ki a gyógyszert. Egy ilyen lapot ismertet az EPA 0153070 szabadalmi irat, amely szerint a lap egy középső műanyag réteget tartalmaz és ez a réteg képezi a gyógyszert tartalmazó mátrixot, amelynek nagy része inert műanyag réteggel van lefedve. Ily módon háromrétegű szerkezete van. Ezen a háromrétegű lapon perforációs mintázat van kialakítva, amelyen keresztül a gyógyszer kiszabadul a bendőbe. A gyógyszer kiszabadulásának ütemét elsődlegesen a perforációk száma és mérete határozza meg.

Úgy találtuk, hogy az ilyen típusú, nyitott végű felgöngyölt lapból kialakított szerkezetek ugyan hatékonyak a bendőben való belépést követően, azonban a kérődzőknek történő beadás után – különösen fiatal borjak esetében – a nyelcsőbe ragadnak és az állat természetes felböfögése révén nem kerülnek ki onnét. Az összeszorító eszköz ekkor kioldódhat a nyelcsőbe és a lap széttekeredése miatt rögzül és nem tud távozni. A nyelcsőben emiatt állandó jellegű elzáródás alakul ki, ami igen komoly, általában fatális következményekkel jár.

Kísérleteket tettünk arra, hogy ezt a problémát a készítmény kenési tulajdonságainak javítása útján elkerüljük, például kukoricaolaj vagy polietilén-glikol (viasz) bevonat alkalmazásával, amellyel meg kívántuk könnyíteni a bendőbe való továbbjutást. Azt tapasztaltuk azonban, hogy a készítménynek a nyelcsőbe való beékelődése a kezelt állatok jelentős részénél fordul elő.

A találmánnyal célunk, hogy olyan gyógyászati eszközt hozzunk létre, amelynek segítségével enyhíteni lehet a fenti problémát.

A találmány egyrészt egy olyan eszköz, amely alkalmas gyógyszereknek szájon át való beadására kérődző állatoknak, amely eszköz egy gyógyszert tartalmazó rugalmas lapot foglal magában. Ez a lap képes a gyógyszer lassú kibocsátására a bendőn belül. A lap csőszerű alakra van feltekerve vagy összehajtván. Ebben az állapotban egy szorítóelem tartja meg, amely a bendőnedvvel érintkezve elenged, mikor is a lap a bendőbe való bejuttatás után széttekeredik vagy széthajlik és ott bentmarad. A lap által alkotott cső végei záróelemmel vannak ellátva, amely lehetővé teszi a bendőben lévő lap említett széttekeredését vagy széthajlását. Az említett záróelem a cső végeit zárva tartja mind az eszköz beadása, mind a bendőben való továbbhaladása közben.

Azt találtuk, hogy ha a cső végei a nyelcsővön való áthaladása közben zárva vannak, akkor az eszköz nyelcsőbe való beékelődésének a veszélye nagyon kicsi, vagy ilyen veszély nincs is. Az eszköz feltekert vagy összehajtott állapotában rendszeren továbbhalad a bendőbe, de ha ez nem így történne, akkor az állat spontán visszaböfögi az eszközt a nyelcsővéből.

A cső végeit lezáró elemnek elegendő erősséggel rögzített helyzetben kell lennie annak érdekében, hogy megelőzhető legyen a záróelemnek az eszközből való kiesése, mielőtt még a bendőbe kerülne, ugyanakkor a záróelem nem akadályozhatja a széttekeredést vagy széthajlást, ha az eszközről a szorítóelem levált.

A záróelem dugót tartalmazhat, amely belenyúlik a

cső végébe és annak belső felületéhez kapcsolódik, előnyösen egyszerű szoros illeszkedés útján, amely elegendően szoros ahhoz, hogy a dugót a helyén tartsa, miközben az eszköz áthalad a nyelőcsővön. A dugó biológiai szempontból megfelelő anyagból, például műanyagból, adott esetben polietilénből készülhet.

A találmány szerinti eszköz egy lehetséges kiviteli alakjánál a záróelem hengeres részt tartalmazó dugót foglal magában, ahol a hengeres részben legalább egy radiális irányú külső borda van kialakítva. A bordának akkora az átmérője, hogy hozzákapcsolódjék a cső belső felületéhez annak érdekében, hogy a dugót a csőben vissztartsa. A borda szög alatt hajló külső felülettel alakítható ki, amely a cső irányában radiálisan szét tart és viszonylag éles élben végződik.

A dugó így viszonylag könnyen becsúsztható a cső végébe, de a csőből való kihúzásához jelentős erőre van szükség.

A dugó végén radiális irányú perem alakítható ki, és ez a perem a cső végénél nekitámaszkodik a lap szélének.

A dugót a lap összehajtása vagy feltekerése után lehet a csőbe behelyezni. Vagy a lap két megfelelően elhelyezett és tengelyként működő végdugóra tekerhető fel.

A találmány szerinti eszközt a továbbiakban a rajzon bemutatott kiviteli alak kapcsán ismertetjük részletesebben. A rajzon:

az 1. ábra a találmány szerinti eszköz feltekerített állapotban, kérdéső állatnak való beadásra kész állapotban;

a 2. ábra az 1. ábra szerinti eszköz feltekerés útján való kialakítására szolgáló háromrétegű lap;

a 3. ábra végdugó az 1. ábra szerinti eszközhöz.

A 2. ábra szerinti 1 lap megfelel az EPA 0153070 jelű szabadalmi iratban ismertetett háromrétegű lapnak. Ez egy etilén-vinil-acetát polimer (EVA) rugalmas központi hordréteget tartalmaz, amely morantel tartarattal {transz-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-(3-metil-2-tienil)-vinil}-pirimidin} van impregnálva. Ennek a hordrétegnek az alsó és felső felülete – kivéve a széleket – tiszta EVA borítórétanggal van bevonva. A lap egy mintázat szerint lyukakkal van ellátva, amelyek közül kettő át van lyukasztva a háromrétegű lapon. A lap tipikusan 21 cm hosszúságú és mintegy 9,5 cm szélességű és 2,15 mm értékű teljes vastagságát az 1,91 mm vastagságú központi hordréteg, az egyenként 0,12 mm vastagságú borítórétagnak teszik ki. A lyukak átmérője mintegy 2,7 mm átmérőjű.

A központi hordréteg EVA anyaga mátrixot képez, amely morantel tartarát tartalmaz. A morantel tartarát tömege megközelítőleg egyenlő a központi hordréteg EVA anyagának tömegével és a rajzon ábrázolt eszköz körülbelül 11,8 g morantelt tartalmaz tartarásó alakjában.

Amikor a háromrétegű lap jelen van az állat bendőjében, akkor a bendőnedvek a lap széleinél és a lyukakban érintkezésbe lépnek a központi hordréteggel. Az EVA borítórétanggal védett felületeken nem alakul ki az érintkezés, mivel az EVA réteg egy védőréteget képez. A morantel tartarát ezután a lap szélei mentén és a lyukakon át lassan kiszabadul a bendőbe. A kiszabadulás üteme a lyukak számától

függ. A morantel tartarát bendőbe való kijutásának üteme lényegében egyenletes és a bendőben való tartózkodás kb. 90. napjáig tart. A háromrétegű lap a morantel tartarát kibocsátása közben lényegében ép marad, majd fokozatosan szétbomlik a bendőben.

Az állatnak történő beadás lehetővé tétele érdekében a háromrétegű lap hengeres alakra van feltekerve, ahogy azt az 1. ábra mutatja. Ebben az alakzatban regenerált cellulózfilmből készült 3 ragasztó tartja, amely teljesen körülveszi a henger palástját és megakadályozza, hogy a bendőbe jutás előtt a lap letekeredjék. A henger külső átmérője körülbelül 2,53 cm és az állatnak erre a célra alkalmas ismert pisztolyszerű szerkezettel lehet beadni. A bendőbe bejutva a cellulózfilm szétesik, majd rugalmasságának hatására a háromrétegű lap letekeredik és a bendőben marad. A henger mindkét vége egy-egy kör alakú 4 dugóval van lezárva, amelyek egyikét a 3. ábra mutatja. A 4 dugók üregek és fiziológiailag ártalmatlan műanyagból, például polietilénből vannak kialakítva. A 4 dugók egyik végükön 10 kúp alakúra a másik végükön 5 hengeres testet tartalmaznak. A 5 hengeres test külső végén 6 perem és egymástól távkönyire egy pár járulékos 7, 8 borda van kialakítva. A 7, 8 bordák külső 9 felülete és a 10 kúp alakú test felülete ferde és a 4 dugó 6 peremmel ellátott végének irányába radiálisan távolodik. A 4 dugó 5 hengeres testének átmérője úgy van megválasztva, hogy az szorosan illeszkedjen a felcsavart 1 lap által képzett csőbe. A bemutatott példa esetében a 5 hengeres test külső átmérője 9,89 mm, a 7, 8 bordák legnagyobb átmérője 13,70 mm. Mind a 4 dugó, mind a 1 lap anyaga bizonyos mértékig rugalmas. A 7, 8 bordák szélesedő alakja olyan, hogy a 4 dugó könnyen behelyezhető a 1 lap által alkotott csőbe, mikor is a 6 perem felütközik a tekerített cső végén. Behelyezés után a 7, 8 bordák tartják a csőben a 4 dugót.

Mivel a 4 dugók biztosan rögzítve vannak a csőben, ezért akkor is a helyükön maradnak, amikor az eszközt beadják az állatnak és az eszköz a nyelőcsővön áthalad a bendő irányába. Mikor az eszköz a bendőben szétnyílik, akkor a 4 dugók elválnak a 1 laptól. A továbbiakban nem akadályozzák, hogy a 1 lap kibocsássa a morantel tartarát a bendőben. A 4 dugók végül is a szétbomlott 1 lap maradványaival együtt természetes módon kiürülnek a bendőből. Úgy találtuk, hogy ha a találmány szerinti eszközt borjaknak adjuk be, a nyelőcsőben való beékelődés vagy fennakadás gyakorlatilag nem fordul elő.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Állatgyógyászati eszköz gyógyszer beadásához kérdéső állatoknak, amely gyógyszert és a gyógyszert a bendőben lassan kibocsátó rugalmas lapot tartalmaz, amely lap cső alakúra van feltekerve vagy hajlítva és ebben az állapotban a bendő nedveivel való érintkezés hatására elegendő eszköz – ragasztólap – tartja, továbbá a lap mérete úgy van megválasztva, hogy a bendőben a bendőnedvek hatására való szétkerédes vagy széthajlás után a bendőben visszamaradjon, *azzal jellemezve*, hogy a lap (1) által alkotott cső végei a lapnak a bendőben való szétkerédes vagy széthajlását lehetővé tevő záróelemmel vannak ellátva, amely a cső végeit

- az eszköz állatnak való beadása és a nyelőcsőben a bendő felé való továbbhaladása közben lezárja a cső végét.
2. Az 1. igénypont szerinti eszköz *azzal jellemezve*, hogy a záróelem dugókat (4) tartalmaz, amelyek belenyúlhatnak a cső végeibe és annak belső felületéhez kapcsolódnak.
3. A 2. igénypontok szerinti eszköz *azzal jellemezve*, hogy a dugó (4) a belső felülethez szoros illeszkedéssel kapcsolódik.
4. A 3. igénypont szerinti eszköz *azzal jellemezve*, hogy a dugóknak (4) hengeres testként (5) kialakított része van, amely legalább egy radiális irányban kiemelkedő bordával (7, 8) van ellátva, és a borda (7, 8) átmérője úgy van megválasztva, hogy a borda (7, 8) a dugót (4) a csőben visszatartsa.
5. A 4. igénypont szerinti eszköz *azzal jellemezve*, hogy a borda (7, 8) külső felülete a cső vége felé sugárirányban bővülően, szög alatt van kialakítva és viszonylag éles élben végződik.
- 5 6. A 2–5. igénypontok bármelyike szerinti eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a dugó (4) végén radiálisan kifelé kiemelkedő perem (6) van kialakítva, amely perem (6) a cső végénél a lap (1) szélének támaszkodik.
- 10 7. Az 1–6. igénypontok bármelyike szerinti eszköz *azzal jellemezve*, hogy a lap (1) gyógyszeret tartalmazó három perforált réteget foglal magába és a lap (1) henger alakúra van feltekerve, a lapot (1) ebben az alakban tartó és a bendőbeli körülmények hatására széteső filmből készült ragasztólap (3) fogja körül.
- 15

