



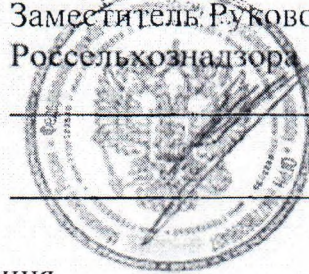
СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

29.01.2019



**Инструкция
по ветеринарному применению
туберкулина очищенного (ППД¹) для птиц (сухого)**

Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-3.17-3633 №ПВР-1-3.0/00425

1. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата – туберкулин очищенный (ППД) для птиц.

Международное непатентованное наименование – туберкулин очищенный (ППД) для птиц.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для внутривенных инъекций.

Туберкулин очищенный (ППД) для птиц (далее «туберкулин») представляет собой очищенную белковую фракцию продуктов роста и термического разрушения возбудителя туберкулеза птичьего вида – штаммов № 2282 или № 61, выращенную на синтетической питательной среде.

3. По внешнему виду туберкулин представляет собой сухую кристаллическую массу светло-коричневого цвета, образующую при растворении в течение 3 – 4 минут прозрачный раствор светло-коричневого цвета без осадка.

Срок годности туберкулина сухого – 3 года с даты выпуска, при условии соблюдения требований к хранению и транспортированию. По истечении срока годности туберкулин к применению не пригоден. После вскрытия флакона или ампулы содержимое должно быть использовано в течение суток.

¹ ППД – протеин пурифайд дериватив (PPD - purified protein derivative)

4. Туберкулин расфасовывают в стеклянные флаконы (ампулы) вместимостью 5 см³ по 10, 25 и 50 доз, 10 см³ – по 25, 50, 100 и 200 доз с таким расчетом, чтобы при его растворении прилагаемым растворителем активность составляла 25000 МЕ/см³. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, обкатаны алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны).

Флаконы (ампулы) с туберкулином упакованы в коробки картонные с разделительными перегородками. Допускаются иные виды упаковочных средств (в т.ч. импортные), разрешенные к применению в установленном порядке. В каждую коробку вкладывают от одной до пяти инструкций по применению препарата.

Вместе с сухим туберкулином предприятие поставляет растворитель микобактериальных аллергенов, который представляет собой бесцветную прозрачную жидкость. Сухой туберкулин должен полностью раствориться в течение 3 – 4 минут с образованием прозрачного раствора светло-коричневого цвета без осадка.

Коробки с препаратом упаковывают в ящики из гофрированного картона.

5. Туберкулин хранят в упаковке производителя в сухих и темных помещениях при температуре не выше 25 °С. Транспортируют препарат при температуре от 2 °С до 25 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 30 °С не более 20 суток.

6. Туберкулин следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с туберкулином без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с наличием посторонних примесей, не использованные в течение суток после вскрытия, бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженного туберкулина не требует специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Туберкулин относится к группе иммунобиологических препаратов – аллергенов для диагностики туберкулеза и паратуберкулеза животных.

10. Туберкулин при введении животным, больным туберкулезом, в зависимости от способа применения вызывает местную или общую аллергическую реакцию. При тяжелых формах туберкулеза, нарушениях обмена веществ, иммунодефицитах и т.п. реакция на туберкулин может быть слабо выражена или отсутствовать (анергия).

Активность туберкулина составляет 50000 МЕ (международных единиц Первого международного стандарта PPD avium) в 1 мг.

Туберкулин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Туберкулин для птиц применяют для аллергической диагностики туберкулеза у птиц и свиней.

Аллергическое исследование проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза животных.

12. Запрещено:

- проведение аллергической пробы раньше 30 дней после последней туберкулинизации и в течение 21 дня после вакцинации животных против инфекционных болезней или дегельминтизации;
- введение туберкулина в кожу, имеющую травматические повреждения, уплотнения и абсцессы, поражения грибами, клещами или гельминтами;
- введение животным в ту же область тела иммунобиологических и других препаратов, кроме микобактериальных аллергенов;
- использование инструментов для аллергической пробы с другой целью.

13. При работе с туберкулином следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Туберкулин безвреден для людей, не больных туберкулезом, при работе с ним не требуется применения мер безопасности. Лицам, больным туберкулезом, работать с туберкулином не разрешается.

Все лица, участвующие в аллергическом исследовании, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор). В местах работы должна быть аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании туберкулина на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть чистой водой.

14. Применение туберкулина возможно у животных с двухмесячного возраста. Свиней исследуют на туберкулез аллергическим методом через 1 – 2 месяца после родов, взрослую птицу – перед яйцекладкой.

15. Туберкулинизацию животных разрешается проводить только ветеринарным врачам или ветеринарным фельдшерам со специальным средним образованием под контролем ветеринарного врача.

Сухой туберкулин растворяют непосредственно перед применением. Для получения раствора туберкулина с активностью 25000 МЕ/см³ 1 мг сухого туберкулина растворяют в 2 см³ растворителя.

Для внутрикожного введения туберкулина используют шприцы с бегунком вместимостью 1 - 2 см³ и иглы для внутрикожных инъекций.

Инструменты, используемые для туберкулинизации, не разрешается применять для введения других веществ.

Шприцы и иглы до и после их использования стерилизуют кипячением в течение 10 мин в дистиллированной или кипяченой воде без добавления дезинфицирующих веществ.

Во время проведения внутрикожной туберкулинизации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Туберкулин применяют для исследования на туберкулез:

- у птиц – туберкулин очищенный (ППД) для птиц;
- у свиней – одновременно туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих и туберкулин очищенный (ППД) для птиц. При исследовании свиней со-

держимое двух флаконов туберкулина для птиц растворяют в одном флаконе растворителя.

При внутрикожной туберкулиновой пробе туберкулин вводят внутрикожно в дозе 0,1 см³:

- курам - в бородку;
- индейкам - в подчелюстную сережку;
- гусям, уткам - в межчелюстную складку;
- фазанам (самкам), павлинам, попугаям, голубям, журавлям, цаплям и другим птицам - в области наружной стороны голени;
- фазанам-самцам туберкулин вводят в пещеристое тело на голове птицы, позади наружного угла глаза.

Туберкулин вводят внутрикожно в объеме 0,2 см³:

- свиньям – в область наружной поверхности уха в 2–3 см от его основания.

В кожу одного уха вводят туберкулин для млекопитающих, в кожу другого уха – туберкулин для птиц.

Учет и оценку реакции у птиц проводят через 30-36 часов, у свиней – через 48 часов.

При учете реакции на введение туберкулина у каждого обследуемого животного прощупывают место введения.

Реакция считается положительной при образовании ощутимой припухлости в месте введения препарата.

16. Побочных действий и нежелательных реакций при применении туберкулина не зарегистрировано.

17. Применение препарата согласно инструкции исключает возможность передозировки.

Передозировка туберкулина может привести к получению парадоксальных реакций и ошибочного результата исследования.

18. Запрещается проведение аллергического исследования с одновременным применением других иммунобиологических лекарственных средств.

19. Особенности действия препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

20. В случае пропуска приема одной или нескольких доз препарата необходимо в ближайшее время осуществить туберкулинизацию животных.

21. Продукты убоя животных, подвергшихся туберкулинизации, используют без ограничения, независимо от сроков введения туберкулина.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
--	--

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
---	--

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению туберкулина очищенного (ППД) для птиц (сухого)», согласованная Заместителем Руководителя Россельхознадзора от 18 января 2018 г.