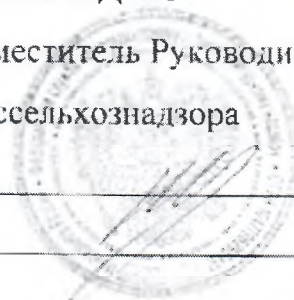




УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

09 СЕН 2014

Инструкция

по применению туберкулина очищенного (ППД*) для птиц (сухого)
(Организация-разработчик: ФКП «Курская биофабрика – фирма «БИОК», РФ, г. Курск)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование: Туберкулин очищенный (ППД) для птиц - Purified tuberculin (PPD) for birds .

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

Туберкулин очищенный (ППД) для птиц (далее «лекарственное средство» или «туберкулин») представляет собой очищенную белковую фракцию продуктов роста и лизиса возбудителя туберкулеза птичьего вида – штамма № 2282 или № 61, выращенного на синтетической питательной среде и инактивированного термически.

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

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

* - ППД (PPD) – протени пурифаид дериватив (purified protein derivative)

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

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

Коробки с лекарственным средством упакованы в ящики из гофрированного картона.

Срок годности туберкулина сухого – 3 года, с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности туберкулин к применению не пригоден.

4. Туберкулин хранят в упаковке изготовителя в сухом и темном месте при температуре не выше 25 °С. Транспортируют туберкулин при температуре от 2 °С до 25 °С. Допускается транспортирование туберкулина в упаковке организации-производителя при температуре не выше 30 °С не более 20 суток.

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

6. Флаконы с лекарственным средством 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, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженного туберкулина не требует специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Туберкулин при введении животным, больным туберкулёзом, в зависимости от способа применения вызывает местную или общую аллергическую реакцию. При тяжелых формах туберкулеза, нарушениях обмена веществ, иммунодефицитах и т.п. больные животные могут не реагировать на введение туберкулина.

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

Туберкулин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Туберкулин для птиц применяют для аллергической диагностики туберкулёза у птиц и свиней.

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

9. 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 среднюю треть шеи иммунобиологических и других препаратов, кроме туберкулина;
- использование инструментов для аллергической пробы с другой целью.

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

11. Аллергическое исследование проводят в соответствии с действующим «Наставлением по диагностике туберкулёза животных» в порядке и сроки, предусмотренные Санитарными правилами СП 3.1.1295-03 «Профилактика туберкулёза» и Ветеринарными правилами ВП 13.3.1325-96, п. 10 «Туберкулёз», утвержденными Госкомсанэпиднадзором и Минсельхозпродом России в 1996 г.

Сухой туберкулин непосредственно перед применением растворяют. Для получения раствора туберкулина с активностью 25000 МЕ/см³, сухой туберкулин растворяют из расчета 1 мг 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.

12. Туберкулин применяют для исследования на туберкулёз:

- у птиц - очищенный (ППД) туберкулин для птиц;
- у свиней - одновременно очищенный (ППД) туберкулин для млекопитающих и очищенный (ППД) туберкулин для птиц. При исследовании свиней содержимое 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 внутривожно в дозе 0,2 см³:

- свиньям – в области наружной поверхности уха в 2 – 3 см от его основания, при этом в кожу одного уха вводят туберкулин для млекопитающих, а 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 туберкулина

Животных считают реагирующими на туберкулин при образовании ощутимой припухлости в месте введения препарата.

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

14. Продукты убоя и молоко животных, подвергшихся туберкулинизации, используют без ограничения независимо от сроков введения туберкулина.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

16. Туберкулин безвреден для людей, не больных туберкулезом, при работе с ним не требует применения мер безопасности.

17. Лицам, больным туберкулезом, работать с туберкулином не разрешается.

18. Все лица, участвующие в аллергическом исследовании должны быть одеты в спецодежду и спецобувь.

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

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

Инструкция разработана специалистами ФКП «Курская биофабрика» (305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5) и ФГБУ «ВГНКИ», (123022, РФ, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5).

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению туберкулина очищенного (ППД) для птиц, утверждённая 28 марта 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 28-1-3.12-2275№ПВР-1-3.0/00425

