

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



И.А. ВЗАСОВ

08 СЕН 2014

Инструкция

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

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

Туберкулин очищенный (ППД) для птиц (далее «лекарственное средство» или «туберкулин») представляет собой очищенную белковую фракцию продуктов роста и лизиса возбудителя туберкулёза 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 укупорены резиновыми пробками, обкатаны алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны).

* - ППД (PPD) – протеин пурифайд 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, 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 внутрикожно 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, 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 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 туберкулёзом, при работе с ним не требует применения мер безопасности.

17. Лицам, больным туберкулёзом, работать с туберкулином 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 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 – фирма «БИОК», 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5 и ФГБУ «ВГНКИ», 123062, РФ, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5.

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»