

ИНСТРУКЦИЯ по применению туберкулина очищенного для млекопитающих (активность 20 000 IU/cm³)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Туберкулин очищенный для млекопитающих (активность 20000 IU/cm³) (*Tuberculinum purificatum pro mammalibus* (actio 20000 IU/cm³)).
- 1.2 Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения. Туберкулин представляет собой стандартный раствор туберкулопротеинов и других продуктов, образующихся при росте *Mycobacterium bovis* штамм № 8 на жидкой синтетической питательной среде, инактивированные высокой температурой, очищенные фильтрацией и ультрафильтрацией, стабилизированные глицерином, фенолом и твином 80.
- 1.3 По внешнему виду туберкулин представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета без видимых механических включений.
- 1.4 Туберкулин с активностью 20000 IU/cm³ (50000 ME/cm³) упаковывают в стерильные стеклянные флаконы по 10,0 и 20,0 см³, укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками.
- 1.5 Туберкулин хранят в упаковке изготовителя в защищенном от света месте при температуре от 0 до плюс 10 °С. Допускается транспортировка любым видом транспорта при температуре окружающей среды в течение 96 часов.
- 1.6 Запрещается использование туберкулина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности. Остатки туберкулина уничтожают кипячением в течение 15 минут.
- 1.7 Срок годности туберкулина – 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона туберкулин используют в течение 24 часов.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 2.1 Туберкулин очищенный для млекопитающих является биологическим препаратом, предназначенным для аллергической диагностики туберкулеза животных.
- 2.2 Активным веществом туберкулина являются туберкулопротеины и другие продукты лизиса возбудителя туберкулеза бычьего вида с молекулярной массой 300-5 kDa.
- 2.3 У здоровых животных воспалительные изменения в месте внутрикожного введения туберкулина не развиваются. У больных животных и инфицированных микобактериями туберкулеза в месте инъекции в течение 72 часов развивается воспалительный отек и утолщение кожной складки.
- 2.3 Реакции на туберкулин могут наблюдаться у животных, инфицированных нетуберкулезными (атипичными) микобактериями, поэтому при появлении реакций в благополучном стаде, в установленном порядке проводят дифференциальную диагностику туберкулеза.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 3.1 Туберкулин предназначен для аллергической диагностики туберкулеза у животных. Аллергическое исследование проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими нормативными документами, регламентирующими диагностику туберкулеза животных.
- 3.2 Перед введением туберкулина шерстный (волосной) покров в месте инъекции у животных (кроме овец, коз и пушных зверей) выстригают, кутиметром измеряют толщину кожной складки и фиксируют ее в акте на проведение исследования. Кожу обрабатывают 70 % раствором этилового спирта.
- 3.3 Коровам (независимо от срока стельности), молодняку крупного рогатого скота (старше 6 недель), маралам, оленям, антилопам туберкулин вводят внутрикожно в среднюю треть шеи, быкам – в подхвостовую складку.
- 3.3.1 Туберкулин вводят в дозе 4000 IU в объеме 0,2 см³ (10000 ME/0,2 см³), в центр подготовленного участка, градуированным шприцем с короткой стерильной иглой вместимостью 1 см³, располагая ее скошенным краем наружу под углом, в глубокий слой кожи или безыгольным инъектором. В коже, в месте инъекции при правильном введении, должно образоваться горошинообразное утолщение.
- 3.3.2 Результаты туберкулинизации учитывают через 72±3 часа путем осмотра, пальпации и измерения кожной складки в месте инъекции.

Реакция на туберкулин считается отрицательной при утолщении кожной складки не более чем на 2 мм, при отсутствии отёка, экссудации, некроза, болезненности или воспаления лимфатических сосудов и узлов в этой области.

Реакция на туберкулин считается неопределённой при утолщении кожной складки более 2 мм, но менее 4 мм и отсутствии отёка, экссудации, некроза, болезненности или воспаления лимфатических сосудов и узлов в этой области.

Животные считаются реагирующими (реакция на туберкулин положительная) при утолщении кожной складки на 4 мм и более или наличии отёка, экссудации, некроза, болезненности или воспаления лимфатических сосудов и узлов в области инъекции туберкулина.

3.3.3 Запрещается введение туберкулина в кожу, имеющую травматические повреждения, уплотнения и абсцессы, поражения грибками, клещами или гельминтами.

3.4 При проведении симультанной пробы туберкулин вводят внутрикожно в средней трети шеи в дозе 4000 IU (10000 ME) в объеме 0,2 см³, с другой стороны шеи симметрично вводят ППД туберкулин для птиц в дозе 10000 ME в объеме 0,2 см³ или комплексный аллерген из атипичных микобактерий (далее - КАМ) в дозе 1350 ЕД в объеме 0,2 см³.

3.4.1 Результаты симультанной пробы учитывают через (72±3) часа путем пальпации и измерения кожной складки в месте инъекции.

Положительным результатом считается реакция на туберкулин, превышающая реакцию на птичий туберкулин (КАМ) на 4 мм и более, либо в месте инъекции туберкулина развились клинические признаки воспалительного отека.

Неопределенным результатом считается положительная или неопределённая реакция на туберкулин для млекопитающих, превышающая реакцию на туберкулин для птиц (КАМ) на 1-4 мм, при отсутствии клинических признаков воспалительного отека.

Отрицательным результатом считается отрицательная реакция на туберкулин для млекопитающих, либо положительная или неопределённая, равная или меньшая реакции на туберкулин для птиц (КАМ), а также при отсутствии воспалительного отека в местах введения обоих аллергенов.

3.5 Свиньям туберкулин вводят в дозе 4000 IU в объеме 0,2 см³ (10000 ME/0,2 см³) внутрикожно с наружной поверхности уха в 2-3 см от его основания; пороссятам в возрасте 2-3 месяцев туберкулин допускается вводить в поясничную область, отступая от позвоночника на 5-8 см, используя для этого безыгольный инъектор. Учет и оценку реакции проводят через 48 часов. Реакция оценивается как положительная, при образовании припухлости в месте введения туберкулина.

3.6 Овцам и козам туберкулин вводят шприцем в дозе 4000 IU в объеме 0,2 см³ (10000 ME/0,2 см³) в нижнее веко, отступив от его края 1,5 - 2 см. Реакцию учитывают через 48 часов, сравнивая состояние обоих глаз. Реакция оценивается как положительная при видимом различии век правого и левого глаза.

Допускается введение туберкулина в область внутренней поверхности бедра безыгольным инъектором в дозе 4000 IU в объеме 0,2 см³. Учет и оценку реакции проводят через 48 часов. Положительной считается реакция с образованием припухлости на месте введения туберкулина.

3.7 Пушным зверям туберкулин вводят шприцем в дозе 2000 IU в объеме 0,1 см³ (5000 ME/0,1 см³) в верхнее веко. Реакцию учитывают через 48 часов, оценивая состояние век правого и левого глаза. Реакция оценивается как положительная, при видимом различии век правого и левого глаза.

3.8 Лошадям и другим видам непарнокопытных для диагностики туберкулеза применяют глазной метод туберкулинизации (офтальмопробу). Туберкулин в количестве 3-5 капель наносят пипеткой или шприцем без иглы на конъюнктиву нижнего века или на поверхность роговицы при оттянутом нижнем веке. Учет результатов офтальмопробы проводят через 6, 9, 12 и 24 часа. Положительная реакция характеризуется образованием слизисто-гнойного или гнойного секрета, накапливающегося в конъюнктивальном мешке или вытекающего в виде шнура из внутреннего угла глаз, гиперемией и отеком конъюнктивы. При учете реакции необходимо оттягивать нижнее веко и осматривать конъюнктивальный мешок, так как реакция может ограничиться кратковременным образованием гнойного секрета в виде зернышек.

3.9 Запрещается проведение аллергического исследования с одновременным применением биологических препаратов.

3.10 Повторное введение туберкулина допускается не ранее, чем через 42 дня.

3.11 Молоко и продукты убоя животных, подвергшихся туберкулинизации, используют без ограничений; независимо от сроков введения туберкулина.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 Работа с туберкулином регламентируется нормативными документами по применению ветеринарных биологических препаратов и предусматривает соблюдение техники безопасности, мер личной защиты и гигиены.

4.2 Туберкулин не представляет опасности для человека, но может вызвать аллергическую реакцию у лиц с повышенной чувствительностью, поэтому работу с туберкулином необходимо выполнять с предосторожностями, избегая его распыления во внешней среде и контакта с кожей и слизистыми оболочками.

4.3 При возникновении аллергической реакции показано применение антигистаминных препаратов и немедленно обратиться в медицинское учреждение.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения серии туберкулина, ее использование прекращают, потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение по контролю биопрепаратов, на территории которой она применяется и извещает об этом изготовителя.



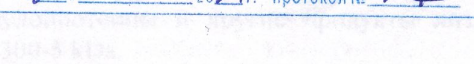
Ветеринарными специалистами этого учреждения производится проверка соблюдения правил инструкции по применению туберкулина, а также условий хранения и транспортирования. В случае выявления отрицательного воздействия туберкулина данной серии на организм животного ветеринарными специалистами комиссионно отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, которые направляются вместе с актом отбора проб в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 ОАО «БелВитунифарм»

211309, д. Должа, ул. Советская д. 26А, Витебская область, Витебский район, Республика Беларусь.

Инструкция по применению туберкулина разработана сотрудниками РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» (Лысенко А.П., Притыченко А.Н.).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
« 10 » 20 17 г. протокол № 114	