

СОГЛАСОВАНО
«Белорусский государственный
ветеринарный центр»
(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)
№ 24 от 02.04.2025г

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного лекарственного препарата «Туберкулин очищенный для млекопитающих (активность 20 000 IU/см³)»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Торговое наименование: Туберкулин очищенный для млекопитающих (активность 20000 IU/см³).
Общепринятое (группировочное) наименование: Туберкулин очищенный для млекопитающих (активность 20000 IU/см³).
- 1.2 Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения.
- 1.3 Туберкулин представляет собой стандартный раствор туберкулопротеинов и других продуктов, образующихся при росте *Mycobacterium bovis* штамм № 8 на жидкой синтетической питательной среде, инаktivированные высокой температурой, очищенные фильтрацией и ультрафильтрацией, стабилизированные глицерином, фенолом и твином 80.
- 1.4 По внешнему виду туберкулин представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета без видимых механических включений.
- 1.5 Туберкулин с активностью 20000 IU/см³ (50000 ME/см³) упаковывают в стерильные стеклянные флаконы по 10,0 и 20,0 см³, укупоривают резиновыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками.
- 1.6 Туберкулин хранят и транспортируют в упаковке изготовителя в защищенном от света месте при температуре от 0 до 10 °С. Допускается транспортировка любым видом транспорта при температуре окружающей среды в течение 96 часов.
- 1.7 Туберкулин следует хранить в недоступном для детей месте.
- 1.8 Туберкулин уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.
- 1.9 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.
- 1.10 Срок годности туберкулина – 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона туберкулин используют в течение 24 часов.
- 1.11 Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

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.
- 2.4 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 отека, экссудации, некроза, болезненности или воспаления лимфатических сосудов и узлов в этой области.

Реакция на туберкулин считается неопределенной при утолщении кожной складки более 2 мм, но менее 4 мм и отсутствии отека, 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 отека, 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 грибами, клещами или гельминтами.

3.4 При проведении симульной 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 симульной 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 неопределенная 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 неопределенная, 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.

СОГЛАСОВАНО
«Белорусский государственный
ветеринарный центр»
(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)
№ 24 от 02.04.2025г.

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»

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

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

СОГЛАСОВАНО

«Белорусский государственный
ветеринарный центр»

(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)

№ 24 от 02.04.2025