

Инструкция
по применению туберкулина очищенного (ППД*) для птиц
(Организация-разработчик: ФГУП «Курская биофабрика – фирма «БИОК»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование: Туберкулин очищенный (ППД) для птиц.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса. Туберкулин для птиц изготовлен из белковой фракции продуктов роста и термического разрушения возбудителя туберкулёза птичьего вида (штамма №2282 или №61), выращенного на синтетической питательной среде.

По внешнему виду туберкулин для птиц представляет собой сухую пористую массу от светло-серого до светло-коричневого цвета, образующую при растворении в течение 3-х минут прозрачный раствор светло-коричневого цвета без осадка.

Туберкулин для птиц расфасован во флаконы вместимостью 5 и 10 мл соответственно по 100 и 200 доз или ампулы вместимостью 2, 5 и 10 мл соответственно по 50, 100 и 200 доз, с таким расчетом, чтобы при растворении в прилагаемом растворителе его активность составляла 25000 МЕ/мл (1 мг туберкулина в 2 мл растворителя).

Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укреплёнными алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны).

3. Флаконы (ампулы) с туберкулином для птиц упакованы в коробки с разделительными перегородками. В каждую коробку с туберкулином для птиц вложена инструкция по его применению.

Коробки с туберкулином для птиц упакованы в ящики из гофрированного картона.

К каждой коробке с туберкулином для птиц прилагают коробку с таким же количеством флаконов с растворителем для микобактериальных аллергенов.

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

* ППД - Протеин Пурифиед Дериватив

4. Туберкулин для птиц хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование туберкулина для птиц при температуре до 25 °С в течение 15 суток.

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

6. Туберкулин для птиц во флаконах (ампулах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованный в течение 10 часов после вскрытия флаконов (ампул), бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженного туберкулина для птиц не требует специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Туберкулин для птиц при введении:

- птицам, инфицированным возбудителем туберкулеза птичьего вида;
- крупному рогатому скоту и свиньям, инфицированным микобактериями комплекса авиум-интрацеллюляре или нетуберкулезными микобактериями;
- крупному рогатому скоту, овцам, козам и верблюдам, инфицированным возбудителем паратуберкулеза, вызывает у них местную аллергическую реакцию.

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

Туберкулин для птиц безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Туберкулин для птиц предназначен для:

- аллергического исследования птиц на туберкулёз,
- проведения симультанной пробы с туберкулином для млекопитающих у крупного рогатого скота и свиней с целью дифференциации специфических и неспецифических реакций при первичной постановке диагноза и контроля за благополучием животных по туберкулезу в стадах, где реакции на туберкулин для млекопитающих обусловлены сенсибилизацией животных микобактериями комплекса авиум-интрацеллюляре или нетуберкулезными микобактериями.
- аллергического исследования крупного рогатого скота, овец, коз и верблюдов на паратуберкулез.

Аллергические исследования с применением туберкулина для птиц проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза и паратуберкулеза животных.

9. Запрещено:

- проведение аллергической пробы раньше 30 дней после аналогичного предыдущего исследования и в течение 21 дня после вакцинации животных против инфекционных болезней или дегельминтизации;
- введение туберкулина для птиц в кожу, имеющую травматические повреждения, уплотнения и абсцессы, поражения грибами, клещами или гельминтами;
- введение животным в среднюю треть шеи иммунобиологических и других препаратов, кроме туберкулинов;
- использование инструментов для введения туберкулина для птиц с другой целью.

10. Аллергическому исследованию подлежат:

- на туберкулез:
- птицы – с 6-месячного возраста;
- крупный рогатый скот и свиньи (для дифференциации реакций в симультанной пробе) – с 2-месячного возраста.
- на паратуберкулез:
- овцы и козы – с 3-месячного возраста;
- крупный рогатый скот – с 6-месячного возраста;
- верблюды – с 12-месячного возраста.

Коров (нетелей), верблюдиц исследуют независимо от периода беременности; свиней, овец, коз – не ранее 1 месяца после родов.

При исследовании птицы, крупного рогатого скота и свиней на туберкулез, а овец, коз, верблюдов на паратуберкулез – активность туберкулина для птиц после растворения в прилагаемом растворителе должна составлять 25000 МЕ/мл. При исследовании крупного рогатого скота на паратуберкулез активность туберкулина для птиц должна быть равной 12500 МЕ/мл.

Туберкулин для птиц вводят:

- птицам в объеме 0,1 мл;
- млекопитающим - в объеме 0,2 мл.

Для внутрикожного введения туберкулина для птиц используют шприцы вместимостью 1-2 мл и иглы для внутрикожных инъекций или безыгольные инъекторы БИ-7, ИБВ 02 и их аналоги. Допускается использование одноразовых шприцев с иглами.

Птицам, овцам и козам туберкулин для птиц вводят только шприцем с иглой.

Шприцы, иглы перед и после использования стерилизуют кипячением в течение 30 минут в дистиллированной или кипяченой воде без добавления дезинфицирующих средств. Безыгольные инъекторы стерилизуют в соответствии с инструкцией по их применению.

Для инъекции туберкулина для птиц каждому животному используют отдельную стерильную иглу.

Перед введением туберкулина для птиц шерстный (волосяной) покров в месте инъекции у животных (кроме овец, коз) выстригают, кожу обрабатывают 70% раствором этилового спирта.

При аллергическом исследовании на туберкулез туберкулин для птиц вводят внутркожно:

- курам – в кожу бородки;
- индейкам – в подчелюстную сережку;
- гусям, уткам – в межчелюстную складку или в складку кожи клоаки;
- страусам, кузуарам – в складку кожи клоаки;
- фазанам (самкам), павлинам, попугаям, голубям, журавлям, цаплям, аистам, фламинго – в области наружной стороны голени на 1-2 см выше голеностопного сустава;
- фазанам-самцам – в пещеристое тело на голове птиц позади наружного угла глаза;
- крупному рогатому скоту (кроме быков) – в среднюю треть шеи;
- быкам – в подхвостовую складку;
- свиньям – с наружной поверхности уха в 2-3 см от его основания; поросятам в возрасте 2-3 месяцев туберкулин для птиц допускается вводить в кожу поясничной области, отступая от позвоночника на 5-8 см, используя для этого только безыгольный инъектор.

При аллергическом исследовании на паратуберкулез туберкулин для птиц вводят внутркожно:

- крупному рогатому скоту – как при исследовании на туберкулез;
- верблюдам – в бесшерстный участок брюшной стенки в области паха на уровне горизонтальной линии седалищного бугра;
- овцам и козам – в нижнее веко, отступив от его края на 1,5-2 см.

Учет и оценку реакции проводят у птиц через 30-36 часов, у свиней, овец и коз – через 48 часов, у крупного рогатого скота и верблюдов – через 72 часа.

При учете реакции у каждого исследуемого животного пальпируют место введения туберкулина для птиц, у овец, коз сравнивают веки правого и левого глаза, у быков – левую и правую подхвостовые складки.

При обнаружении изменений у крупного рогатого скота (кроме быков), верблюдов измеряют кутиметром толщину складки в миллиметрах в месте введения туберкулина для птиц и определяют величину ее утолщения по сравнению с толщиной складки кожи рядом с местом введения.

При исследовании с туберкулином для птиц, считают положительно реагирующими:

на туберкулез:

- птиц, свиней, быков – при образовании припухлости в месте введения;
- крупный рогатый скот (кроме быков), при утолщении кожной складки в месте введения на 3 мм и более независимо от характера припухлости (отечности, болезненности, повышения местной температуры).

на паратуберкулез:

- крупный рогатый скот – при образовании отечной болезненной припухлости и утолщении кожной складки в месте введения на 6 мм и более;
- овец, коз – при образовании ощутимой припухлости в месте введения;

- верблюдов - при образовании отечной болезненной припухлости и утолщении кожной складки в месте введения на 7 мм и более.

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

12. Особеностей проявления аллергических реакций на первое и повторные введения туберкулина для птиц при соблюдении временного интервала (не менее 30 суток) не установлено.

13. Следует избегать нарушения схемы проведения туберкулинизации, поскольку это может привести к получению ошибочного результата.

14. При исследовании животных на туберкулез и паратуберкулез в аллергической пробе в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

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

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с туберкулином для птиц следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

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

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

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

Инструкция по применению туберкулина очищенного (ППД) для птиц разработана ФГУП «Курская биофабрика-фирма «БИОК» (305004, Россия, г.Курск, ул. Разина, 5) и ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») (123022, Россия, г.Москва, Звенигородское шоссе,5).

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению туберкулина очищенного (ППД) для птиц, утверждённая Россельхознадзором 03.04. 2006 г.