СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25 АПР 2022

Инструкция
по ветеринарному применению
туберкулина очищенного (ППД[1]) для млекопитающих

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

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-12.16-3415№ПВР-1-3.0/00424

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих.

Международное непатентованное наименование: Туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих.

2. Лекарственная форма – раствор для инъекций.

Туберкулин изготовлен из белковой фракции продуктов роста и термического разрушения возбудителя туберкулеза бычьего вида (штамм № 8 или Valle, или AN5), выращенного на синтетической питательной среде, очищенной мембранным фракционированием, с добавлением фенола (не более 0,5 % по объему), глицерина (не более 10 % по объему) и хлорида натрия (0,85 ± 0,05 %).

3. По внешнему виду туберкулин представляет собой прозрачную жидкость светло-коричневого цвета без осадка.

Срок годности туберкулина – 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности туберкулин к применению не пригоден. После вскрытия флакона или ампулы содержимое должно быть использовано в течение 10 ч.

4. Туберкулин расфасован в объеме 5 $см^3$ (25 доз), 10 $см^3$ (50 доз) и 20 $см^3$ (100 доз) во флаконы (ампулы) соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы запаяны.

Флаконы (ампулы) с туберкулином должны быть упакованы в коробки с разделительными перегородками. В каждую коробку с туберкулином вложена инструкция по его применению. Допускаются иные виды упаковочных средств (в т.ч. импортные), допущенные к применению в установленном порядке.

[1] ППД – протеин пурифайд дериватив (PPD - purified protein derivative)

Коробки с туберкулином упакованы в ящик из гофрированного картона (транспортную тару).

5. Туберкулин хранят в упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Транспортируют туберкулин при температуре от 2 °С до 25 °С. Допускается транспортирование туберкулина при температуре не выше 30 °С не более 20 суток.

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

7. Туберкулин 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), подвергшийся замораживанию бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация инактивированного туберкулина не требует специальных мер предосторожности.

8. Туберкулин отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих – ветеринарный иммунобиологический препарат – аллерген для диагностики туберкулеза.

10. Туберкулин при введении животным, инфицированным возбудителем туберкулеза бычьего или человеческого вида, вызывает местную или общую аллергическую реакцию, в зависимости от способа применения. Местная реакция на внутрикожное введение туберкулина может проявляться у животных, инфицированных возбудителем туберкулеза птичьего вида, паратуберкулеза, а также нетуберкулезными микобактериями разных видов. При тяжелых формах туберкулеза, а также у больных животных с нарушением обмена веществ, с иммунодефицитами и т.п. реакция на туберкулин может быть слабо выражена или отсутствовать (анергия).

Активность туберкулина очищенного (ППД) для млекопитающих составляет 10000 МЕ (международных единиц Первого международного стандарта PPD bovine) в 1 $см^3$.

Туберкулин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Туберкулин предназначен для аллергической диагностики туберкулеза у млекопитающих. Аллергическое исследование проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза животных.

12. Запрещено:

- проведение туберкулинизации в течение 21 суток после вакцинации животных против инфекционных болезней или дегельминтизации;

- введение аллергена в кожу, имеющую травматические повреждения, уплотнения и абсцессы, поражения грибками, клещами или гельминтами;

- исследование животных офтальмопробой при каких-либо поражениях глаз и массирование глаза после нанесения туберкулина;

- введение животным в среднюю треть шеи иммунобиологических и других препаратов, кроме микобактериальных аллергенов;

- использование инструментов для аллергического исследования с другой целью.

13. При работе с туберкулином следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в аллергическом исследовании, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор).

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

14. Коров (нетелей), буйволиц, ячих, верблюдиц исследуют независимо от периода беременности; зебувидных, кобылиц, ослиц, свиноматок, овец, коз, сук, пушных зверей и самок других видов животных – не ранее, чем через месяц после родов. При применении туберкулина беременным и в период лактации животным, а также у потомства животных, побочных действий и осложнений не наблюдалось.

15. Туберкулинизации подлежат:

- крупный рогатый скот, буйволы, зебувидные, яки, лошади и другие представители непарнокопытных, свиньи, овцы, козы, обезьяны, сумчатые, волки и другие представители хищных, собаки, кошки – с 2-месячного возраста;

- маралы, олени, антилопы, пушные звери (норки, песцы, лисицы) – с 6-месячного возраста;

- верблюды, дельфины, слоны, носороги, бегемоты – с 1 года.

При аллергическом исследовании млекопитающих (кроме обезьян, кошек и пушных зверей) туберкулин применяют в объеме 0,2 $см^3$; при исследовании обезьян, кошек и пушных зверей – в объеме 0,1 $см^3$.

При исследовании обезьян туберкулин разводят в 10 раз (1 объем туберкулина и 9 объемов разбавителя) стерильным физиологическим раствором pH 7,0 ± 0,5 или растворителем микобактериальных аллергенов.

Для внутрикожного введения туберкулина используют шприцы вместимостью 1-2 $см^3$ и иглы для внутрикожных инъекций или безыгольные инъекторы БИ-7, ИБВ-02 и их аналоги, для внутривенного введения – шприцы

вместимостью 5-10 $см^3$ с иглами для инъекций. Для введения туберкулина допускается использование одноразовых шприцев.

Обезьянам, пушным зверям, кошкам туберкулин вводят только шприцем с иглой. Для нанесения туберкулина на конъюнктиву применяют глазные пипетки или шприцы без игл.

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

Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Перед введением туберкулина шерстный (волосяной) покров в месте инъекции у животных (кроме овец, коз, обезьян, сумчатых и пушных зверей) выстригают, кожу обрабатывают 70 % раствором этилового спирта.

При **внутрикожном методе туберкулинизации** туберкулин вводят:

- крупному рогатому скоту (кроме быков), буйволам, зебувидным, якам, оленям, маралам – в среднюю треть шеи;
- быкам, слонам, носорогам, бегемотам – в подхвостовую складку;
- верблюдам – в брюшную стенку или область паха на уровне горизонтальной линии седалищного бугра;
- свиньям – с наружной поверхности уха в 2-3 см от его основания; поросятам в возрасте 2-3 месяцев туберкулин допускается вводить в поясничную область, отступая от позвоночника на 5-8 см, используя для этого только безыгольный инъектор;
- собакам, волкам и другим представителям хищных – в области внутренней поверхности бедра или локтевой складки;
- обезьянам, сумчатым, пушным зверям – в верхнее веко;
- овцам и козам – в нижнее веко, отступив от его края 1,5 - 2 см;
- дельфинам – в спину в области переднего ласта;
- кошкам – в области внутренней поверхности уха.

Учет и оценку реакции у крупного рогатого скота, буйволов, зебувидных, яков, верблюдов, слонов, носорогов, бегемотов, оленей, маралов, антилоп, обезьян, сумчатых, дельфинов проводят через 72 часа после введения туберкулина; у свиней, овец, коз, собак, волков и других представителей хищных, кошек, пушных зверей – через 48 часов.

При учете реакции у каждого исследуемого животного пальпируют место введения туберкулина, у обезьян, сумчатых, овец, коз и пушных зверей оценивают состояние век правого и левого глаза, у быков, слонов, носорогов, бегемотов – левой и правой подхвостовых складок.

При обнаружении изменений у крупного рогатого скота (кроме быков), буйволов, зебувидных, яков, верблюдов, оленей, маралов, антилоп измеряют кутиметром толщину складки в миллиметрах в месте введения туберкулина и

определяют величину ее утолщения по сравнению с толщиной складки кожи рядом с местом введения туберкулина.

Животных считают реагирующими на туберкулин:

- крупный рогатый скот (кроме быков), буйволов, зебувидных, верблюдов, оленей, маралов, антилоп – при утолщении кожной складки на 3 мм и более независимо от характера припухлости (отечности, болезненности, повышения местной температуры);

- быков, слонов, носорогов, бегемотов, свиней, собак, волков и других представителей хищных, дельфинов, кошек – при образовании припухлости в месте введения туберкулина;

- обезьян, сумчатых, овец, коз и пушных зверей – при видимом различии век правого и левого глаза.

В неблагополучных по туберкулезу крупного рогатого скота пунктах допускается применение двойной туберкулиновой пробы. С этой целью животным, не реагировавшим на первое введение туберкулина, препарат вводят повторно в сутки учета реакции в той же дозе и в то же место. Учет реакции на второе введение туберкулина проводят через 24 часа.

Глазной метод туберкулинизации (офтальмопробу) применяют для диагностики туберкулеза у лошадей и других представителей непарнокопытных.

У крупного рогатого скота этот метод можно применять только одновременно с внутрикожной туберкулиновой пробой для дополнительного выявления зараженных животных в неблагополучных по туберкулезу хозяйствах или при отборе животных для диагностического убоя. Диагноз на туберкулез при патологоанатомическом исследовании наиболее часто подтверждается у животных, реагирующих одновременно при исследовании в каждой из проб.

Глазную туберкулиновую пробу проводят двукратно с интервалом 5-6 суток между введениями. Туберкулин в количестве 3-5 капель наносят пипеткой или шприцем без иглы на конъюнктиву нижнего века или на поверхность роговицы при оттянутом нижнем веке.

Животным, реагировавшим на первое введение туберкулина, препарат повторно не вводят.

Учет результатов офтальмопробы проводят через 6, 9, 12 и 24 часа после первого и 3, 6, 9 и 12 часов после повторного введения туберкулина. Положительная реакция характеризуется образованием слизисто-гнойного или гнойного секрета, накапливающегося в конъюнктивальном мешке или вытекающего в виде шнура из внутреннего угла глаза, 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.

Кратковременная гиперемия и слезотечение с образованием небольшого количества слизистого секрета, а также отсутствие каких-либо изменений оценивается как отрицательная реакция.

Внутривенный метод туберкулинизации применяют с целью отбора животных для диагностического убоя из числа реагирующих на туберкулин в благополучных по туберкулезу стадах.

Внутривенную пробу разрешается проводить только у взрослого крупного рогатого скота (не моложе 18 месяцев), за исключением коров (нетелей) в течение месяца до и после отела.

Перед введением туберкулина у животного измеряют температуру тела. Животных с повышенной температурой (выше 39,5 °С не исследуют).

Внутривенную пробу проводят 50 % раствором туберкулина (туберкулин разводят в соотношении 1:1 физиологическим раствором с pH от 6,8 до 7,2 или растворителем микобактериальных аллергенов). Исследуемому животному внутривенно вводят по 1 $см^3$ туберкулина на 100 кг живой массы.

Реакцию учитывают через 3, 6 и 9 часов после введения туберкулина путем измерения температуры тела животного.

У больных туберкулезом животных реакция на внутривенное введение туберкулина характеризуется в большинстве случаев повышением температуры тела. Возможна общая реакция организма в виде судорожных явлений, сильного беспокойства, редко – потеря сознания и гибель от анафилактического шока.

Положительно реагирующими считают животных при повышении температуры тела до 40,5 °С и более.

Пальпебральный метод туберкулинизации крупного рогатого скота применяют одновременно с внутрикожной туберкулиновой пробой для дифференциации специфических и неспецифических реакций при первичной постановке диагноза. Крупному рогатому скоту туберкулин вводят в дозе 0,2 мл в кожу нижнего века, отступив от его края 1,5 - 2 см.

Учет реакции проводят визуально через 72 часа после введения туберкулина путем сравнения состояния век обоих глаз. Животных считают положительно реагирующими при наличии выраженной припухлости века глаза, в кожу которого вводили туберкулин, и отсутствии припухлости века другого глаза.

16. При исследовании животных на туберкулез в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и нежелательных реакций, как правило, не отмечается.

17. Передозировка туберкулина может привести к получению парадоксальных реакций и ошибочного результата исследования.

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

19. Особенностей проявления аллергических реакций на первое и повторное введение туберкулина при соблюдении временного интервала (не менее 30 суток) не установлено.

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

21. Молоко и продукты убоя животных, подвергшихся туберкулинизации, используют без ограничения, независимо от сроков введения туберкулина.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.