



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»**

305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.  
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

# МАЛЛЕИН

ГОСТ 14109-2016

Номер регистрационного удостоверения:  
28-1-3.17-3632 №ПВР-1-5.0/00607

Для ветеринарного применения  
Раствор для инъекций

Серия

ХХ

Дата выпуска

ХХХХ

Годен до

ХХХХ

В коробке 20 флаконов по ХХ см<sup>3</sup> препарата  
В одном флаконе содержится ХХХ доз

Отпускается без рецепта

Применять согласно инструкции

Хранить в местах недоступных для детей

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С

Допускается транспортирование при температуре  
не выше 25 °С не более 30 суток





СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

17.04.2020

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению маллеина

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

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-3.17-3632№ПВР-1-5.0/00607

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Маллеин.  
Международное непатентованное наименование - Маллеин (mallein).
2. Лекарственная форма – раствор для инъекций.

Маллеин изготовлен из стерильного культурального фильтрата, полученного после выращивания *Burkholderia mallei* на мясопептонном глицериновом бульоне и инактивированного термически.

3. По внешнему виду маллеин представляет собой прозрачную слегка маслянистую жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности маллеина 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона или ампулы содержимое должно быть использовано в течение 10 часов.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

4. Маллеин расфасовывают по 2 см<sup>3</sup> (10 доз), 5 см<sup>3</sup> (25 доз), 10 см<sup>3</sup> (50 доз) в стерильные флаконы (ампулы) вместимостью 5 и 10 см<sup>3</sup>. Флаконы герметично укупорены.



ны резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны).

Флаконы (ампулы) с маллеином упаковывают в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку с маллеином вложена инструкция по его применению.

5. Маллеин хранят при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование маллеина при температуре не выше 25 °С не более 30 суток.

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

7. Маллеин во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, не использованный в течение 10 часов после вскрытия флаконов (ампул), с истекшим сроком годности бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют любым доступным, разрешенным методом.

Утилизация обезвреженного маллеина не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

## II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Маллеин относится к группе иммунобиологических препаратов – аллергенов для диагностики сапа.

10. Маллеин при введении животным, инфицированным *V. mallei*, в зависимости от способа применения вызывает местную или общую аллергическую реакцию.

Маллеин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

### III. Порядок применения

11. Маллеин предназначен для аллергической диагностики сапа у лошадей, мулов, ослов и верблюдов путем нанесения его на конъюнктиву или введения под кожу.

Маллеинизацию животных разрешается проводить только ветеринарным врачам и ветеринарным фельдшерам со специальным средним образованием под контролем ветеринарного врача. Исследования проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими документами, регламентирующими диагностику сапа животных.

12. Запрещено:

- обследовать клинически больных и/или ослабленных животных;
- обследовать офтальмопробой животных, имеющих конъюнктивиты и другие заболевания глаз;
- обследовать подкожной маллеиновой пробой животных с кратковременным или длительным повышением температуры тела до 39 °С и выше;
- применять инструменты, используемые для маллеинизации, для введения животным других веществ.

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

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

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

14. Животных не исследуют в последний месяц беременности и месяц после родов.



15. Каждый флакон (ампулу) с маллеином перед применением просматривают. При обнаружении в маллеине каких-либо примесей, при нарушении целостности стекла или укупорки, отсутствии надписей на флаконах (ампулах) их выбраковывают.

Для нанесения маллеина на конъюнктиву применяют глазные пипетки, для подкожного введения – шприцы вместимостью 5-10 см<sup>3</sup> и иглы для подкожного введения.

Шприцы и иглы до и после их использования стерилизуют кипячением в течение 30 минут в дистиллированной воде.

При подкожной маллеинизации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Маллеин используют только в день вскрытия флакона (ампулы) в течение 10 часов, остатки препарата обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют как бытовые отходы.

#### 15.1 Глазная маллеиновая проба (офтальмопроба).

Перед проведением исследования животные должны быть в течение суток освобождены от физической нагрузки и содержаться на привязи. Обследование животных, имеющих конъюнктивиты и другие заболевания глаз, глазной пробой не проводят.

Обследуемым животным наносят 3-4 капли маллеина с помощью глазной пипетки на конъюнктиву одного глаза при оттянутом нижнем веке.

Реакцию учитывают через 3, 6, 9, 12 и 24 часа путем осмотра слизистой оболочки глаза.

Положительная реакция характеризуется длительной или кратковременной гиперемией и опуханием конъюнктивы разной степени с гнойным истечением из внутреннего угла глаза или скоплением гноя в конъюнктивальном мешке.

Реакцию считают отрицательной при отсутствии каких-либо изменений, или при слабом покраснении конъюнктивы и слезотечении.

Животным, не реагиовавшим на первую аппликацию маллеина, препарат через 5-6 суток наносят повторно в той же дозе на конъюнктиву того же глаза. Реакцию учитывают через 3, 6, 9, 12 и 24 часа.

## 15.2 Подкожная маллеиновая проба.

Подкожную маллеиновую пробу применяют не ранее чем через 1,5 месяца после предыдущей подкожной пробы. Перед ее проведением животных выдерживают на привязи не менее суток и поят подогретой водой.

У лошадей (ослов, мулов) измеряют температуру тела в 7-8, 14-15 и 21-22 часа.

Обследование животных с кратковременным или длительным повышением температуры до 39 °С и выше подкожной маллеиновой пробой не проводят.

Маллеин животным вводят подкожно в области подгрудка в количестве 1 см<sup>3</sup>. Температуру тела и температуру на месте введения аллергена учитывают через 6-8, 10-12, 14-16, 20-24 и 30-36 часов.

Положительная реакция характеризуется постепенным подъемом температуры до 39,6 °С и выше и медленным ее спадом с возможным слабым вторичным подъемом через 30-36 часов, а также образованием в месте введения маллеина воспалительной припухлости разной степени выраженности.

Реакцию считают отрицательной при нормальной температуре тела или кратковременном подъеме ее не более 39,5 °С и отсутствии изменений в месте введения маллеина.

16. При исследовании животных на сап маллеиновой пробой в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

17. Передозировка маллеина при проведении маллеиновой пробы может привести к получению парадоксальных реакций и ошибочного результата исследований.

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

19. Особенности проявления аллергических реакций на первичное и повторное введение маллеина при соблюдении временного интервала (5-6 дней для офтальмопробы, не менее 45 дней для подкожной пробы) не установлено.



20. Следует избегать нарушений схемы проведения маллеиновой пробы и учета реакции, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

21. Продукты убоя и молоко животных, подвергшихся маллеинизации, используют без ограничения независимо от сроков введения маллеина.

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.

Директор  
ФКП «Курская биофабрика»

В.М. Безгин

