



ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»  
305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.  
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

# РАСТВОРИТЕЛЬ МИКОБАКТЕРИАЛЬНЫХ АЛЛЕРГЕНОВ

Номер регистрационного удостоверения:

28-1-3.17-3631 №ПВР-1-5.9/00237

СТО 00482909-076-2011

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  
Отпускается без рецепта

Применять согласно инструкции  
Хранить в местах недоступных для детей

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С

Допускается транспортирование в условиях,  
исключающих замораживание и нагрев  
выше 25 °С не более 15 суток



СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

28.12.2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению растворителя микобактериальных аллергенов

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

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-3.17-3631 №ПВР-1-5.9/00237

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование: Растворитель микобактериальных аллергенов.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Растворитель микобактериальных аллергенов (далее по тексту растворитель) изготовлен из воды очищенной с добавлением фенола ( $0,25 \pm 0,025$ ) %, глицерина ( $10 \pm 1$ ) % и хлорида натрия ( $0,85 \pm 0,05$ ) %.

3. По внешнему виду растворитель представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость с легкой опалесценцией без примесей.

Срок годности растворителя – 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности растворитель к применению не пригоден.

4. Растворитель расфасован по 5, 10 и 20 см<sup>3</sup> во флаконы (ампулы) соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны).

Флаконы (ампулы) с растворителем упакованы в коробки. В каждую коробку вложена инструкция по его применению.

Коробки с растворителем упакованы в ящики из гофрированного картона.

5. Растворитель хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование растворителя всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание и нагрев выше 25 °С в течение не более 15 суток.

6. Растворитель следует хранить в местах недоступных для детей.

7. Растворитель во флаконах (ампулах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности первичной упаковки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованный в течение 10 часов после вскрытия флаконов, бракуют и утилизируют любым доступным разрешенным методом.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Растворитель при введении животным, инфицированным микобактериями разных видов, не вызывает аллергических реакций.

10. Растворитель безвреден, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Растворитель предназначен для растворения сухих лекарственных препаратов: туберкулина очищенного (ППД) для млекопитающих, туберкулина очищенного (ППД) для птиц, аллергена очищенного комплексного из атипичных микобактерий (КАМ).

Растворение лекарственных препаратов с применением растворителя микобактериальных аллергенов проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза и паратуберкулеза животных.

12. Запрещается:

- применять инструменты, используемые для приготовления раствора аллергена, для проведения других исследований.

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

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

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

14. При применении беременным и в период лактации животным, а также у потомства животных побочных действий и осложнений не наблюдалось.

15. Все манипуляции с растворителем осуществляют с соблюдением правил асептики и антисептики.

Для растворения аллергенов используют шприцы с бегунком вместимостью 10-20 см<sup>3</sup> и иглы для инъекций.

Шприцы, иглы до и после их использования стерилизуют кипячением в течение 30 минут в дистиллированной или кипяченой воде без добавления дезинфицирующих веществ.

Для растворения лекарственного препарата в каждом флаконе используют отдельную стерильную иглу.

16. При применении растворителя в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений, осложнений не отмечается.

17. Симптомов передозировки не установлено.

18. Запрещается применять растворенные аллергены с одновременным использованием других иммунобиологических лекарственных препаратов.

19. Особенности действия при первом применении растворителя и его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы растворения различных аллергенов, поскольку это может привести к получению ошибочного результата.

21. Применение растворителя не требует ограничений в сроках убоя животных на мясо, использование молока и другой продукции.

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.
---	--

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению растворителя микобактериальных аллергенов», утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 09 сентября 2014 г.