



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

ТУБЕРКУЛИН ОЧИЩЕННЫЙ (ПШД) ДЛЯ ПТИЦ

ГОСТ 32306-2013

Номер регистрационного удостоверения:
28-1-3.17-3633 №ПВР-1-3.0/00425

Для ветеринарного применения
Лиофилизат для приготовления раствора для
внутрикожных инъекций

Серия №	xx
Дата выпуска	xxxx
Годен до	xxxx

В коробке 20 флаконов препарата
Во флаконе содержится X доз (XX ME)
Отпускается без рецепта

Применять согласно инструкции
Хранить в местах недоступных для детей
Хранить в защищенном от света месте при температуре
не выше 25 °C

Транспортировать при температуре от 2 °C до 25 °C
Допускается транспортирование при температуре не выше 30 °C
не более 20 суток





СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

17.ОКТ 2022

Инструкция
по ветеринарному применению
туберкулина очищенного (ППД¹) для птиц (сухого)

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

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-3.17-3633№ПВР-1-3.0/00425

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата – туберкулин очищенный (ППД) для птиц.

Международное непатентованное наименование – туберкулин очищенный (ППД) для птиц.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожных инъекций.

Туберкулин очищенный (ППД) для птиц (далее «туберкулин») представляет собой очищенную белковую фракцию продуктов роста и термического разрушения возбудителя туберкулеза птичьего вида – штаммов № 2282 или № 61, выращенную на синтетической питательной среде.

3. По внешнему виду туберкулин представляет собой сухую кристаллическую массу светло-коричневого цвета, образующую при растворении в течение 3-4 минут прозрачный раствор светло-коричневого цвета без осадка.

Срок годности туберкулина сухого – 3 года с даты выпуска, при условии соблюдения требований к хранению и транспортированию. По истечении срока годности туберкулин к применению не пригоден. После вскрытия флакона или ампулы содержимое должно быть использовано в течение суток.

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

4. Туберкулин расфасовывают в стеклянные флаконы (ампулы) вместимостью 5 см³ по 10, 25 и 50 доз, 10 см³ – по 25, 50, 100 и 200 доз с таким расчетом, чтобы при его растворении активность составляла 25000 МЕ/см³. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, обкатаны алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны). Сухой туберкулин должен полностью растворяться в течение 3 – 4 минут с образованием прозрачного раствора светло-коричневого цвета без осадка.

Флаконы (ампулы) с туберкулином упакованы в коробки картонные с разделительными перегородками. Допускаются иные виды упаковочных средств (в т.ч. импортные), разрешенные к применению в установленном порядке. В каждую коробку вкладывают от одной до пяти инструкций по применению препарата.

Коробки с препаратом упаковывают в ящики из гофрированного картона.

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

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

7. Флаконы с туберкулином без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с наличием посторонних примесей, не использованные в течение суток после вскрытия, бракуют, инактивируют кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация инаktivированного туберкулина не требует специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Туберкулин относится к группе иммунобиологических препаратов - алергенов для диагностики туберкулеза и паратуберкулеза животных.

10. Туберкулин при введении животным, больным туберкулезом, в зависимости от способа применения вызывает местную или общую аллергическую реакцию. При тяжелых формах туберкулеза, нарушениях обмена веществ, иммуноде-

фицитах и т. п. реакция на туберкулин может быть слабо выражена или отсутствовать (анергия).

Активность туберкулина после добавления растворителя микобактериальных аллергенов должна составлять 25000 МЕ (международных единиц Первого международного стандарта PPD avium) в 1 см³.

Туберкулин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Туберкулин для птиц применяют для аллергической диагностики туберкулеза у птиц и постановки симультанной пробы у свиней и крупного рогатого скота.

Аллергическое исследование проводят в соответствии с настоящей инструкцией и действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза животных.

11.1. Туберкулин для птиц применяют в симультанной пробе с туберкулином очищенным (ППД) для млекопитающих при диагностике туберкулеза у свиней и крупного рогатого скота.

Симультанная проба заключается в одновременном введении животным очищенного туберкулина для млекопитающих и туберкулина для птиц с определением достоверности различия в интенсивности реакций на них с вероятностью не менее 95 %.

Симультанное аллергическое исследование проводят в соответствии с действующими документами, регламентирующими диагностику туберкулеза животных.

12. Запрещено:

- проведение аллергической или симультанной пробы раньше 30 дней после последней туберкулинизации и в течение 21 дня после вакцинации животных против инфекционных болезней или дегельминтизации;
- введение туберкулина в кожу, имеющую травматические повреждения, уплотнения и абсцессы, поражения грибами, клещами или гельминтами;

- введение животным в ту же область тела иммунобиологических и других препаратов, кроме микобактериальных аллергенов;

- применять препарат без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, не использованный в течение суток после вскрытия флаконов, с истекшим сроком годности;

- использование инструментов для аллергической или симультанной пробы с другой целью.

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

Туберкулин безвреден для людей, не больных туберкулезом, при работе с ним не требуется применения мер безопасности. Лицам, больным туберкулезом, работать с туберкулином не разрешается.

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 доврачебной помощи.

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

14. Туберкулин очищенный (ППД) для птиц применяют для исследования на туберкулез аллергическим методом у птиц – перед яйцекладкой, у свиней через 1-2 месяца после опороса, у коров (нетелей) – независимо от периода стельности. В хозяйствах неблагополучных по туберкулезу, а также в отдельных случаях допускается применение туберкулина у птиц с 6-ти месячного возраста, у свиней и крупного рогатого скота с 2-х месячного возраста.

15. Туберкулинизацию животных разрешается проводить только ветеринарным врачам или ветеринарным фельдшерам со специальным средним образованием под контролем ветеринарного врача.

Сухой туберкулин растворяют непосредственно перед применением в соответствующем количестве растворителя микобактериальных аллергенов для получения раствора туберкулина с активностью 25000 МЕ/см³, например, во флакон с сухим туберкулином, содержащим 125000 МЕ, необходимо добавить 5 см³ растворителя микобактериальных аллергенов.

Для внутрикожного введения туберкулина используют шприцы с бегунком вместимостью 1-2 см³ и иглы для внутрикожных инъекций или безыгольные инъекторы БИ-7, ИБВ 02 и их аналоги.

Инструменты, используемые для туберкулинизации, не разрешается применять для введения других веществ.

Шприцы и иглы до и после использования стерилизуют кипячением в течение 30 мин в дистиллированной или кипяченой воде без добавления дезинфицирующих веществ. Безыгольные инъекторы стерилизуют в соответствии с Инструкцией по их применению.

Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Шерстный покров у животных в месте введения аллергенов выстригают, кожу обрабатывают 70 % раствором этилового спирта.

Туберкулин применяют для исследования на туберкулез:

- у птиц – туберкулин очищенный (ППД) для птиц;
- у свиней - одновременно туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих и туберкулин очищенный (ППД) для птиц (симультанная проба). При исследовании свиней раствор туберкулина для птиц должен иметь активность 50000 МЕ/см³, например, два флакона с сухим туберкулином, содержащими по 125000 МЕ, или один флакон с сухим туберкулином, содержащим 250000 МЕ, необходимо растворить в одном флаконе, содержащем 5 см³ растворителя микобактериальных аллергенов;

При внутрикожной туберкулиновой пробе туберкулин с активностью 25000 МЕ/см³ вводят внутрикожно в объеме 0,1 см³, что соответствует 2500 МЕ (1 доза):

- курам – в бородку;
- индейкам – в подчелюстную сережку;
- гусям, уткам – в межчелюстную складку;
- фазанам (самкам), павлинам, попугаям, голубям, журавлям, цаплям и другим птицам – в область наружной складки голени;
- фазанам-самцам туберкулин вводят в пещеристое тело на голове птицы, позади наружного угла глаза.

Свиньям вводят внутрикожно увеличенную дозу туберкулина (ППД) для птиц 10000 МЕ в объеме 0,2 см³ (что соответствует 4 дозам для птиц) одновременно с туберкулином очищенным (ППД) для млекопитающих:

– в область наружной поверхности уха в 2-3 см от его основания в кожу одного уха вводят туберкулин для млекопитающих, в кожу другого уха – туберкулин для птиц;

– пороссятам в возрасте 2-3 месяцев туберкулин допускается вводить в кожу поясничной области, отступая от позвоночника на 5-8 см, используя для этого только безыгольный инъектор.

При симультанной туберкулиновой пробе у крупного рогатого скота одновременно с туберкулином очищенным (ППД) для млекопитающих животным вводят внутрикожно туберкулин (ППД) для птиц в дозе 5000 МЕ в объеме 0,2 см³ (что соответствует 2 дозам для птиц):

- крупному рогатому скоту (кроме быков) – в среднюю треть шеи с левой и правой стороны тела животных строго симметрично: с одной стороны вводят туберкулин для млекопитающих, с другой - туберкулин для птиц;

- быкам аллергены вводят в левую и правую подхвостовые складки.

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

У птиц реакция считается положительной при образовании ощутимой припухлости в месте введения препарата.

У свиней реагирующими считают животных при образовании припухлости в месте введения туберкулинов. Большую выраженность реакции на туберкулин для млекопитающих при менее выраженной или полностью отсутствующей реакции на туберкулин для птиц обозначают знаком «+» (плюс). Менее выраженную реакцию на туберкулин для млекопитающих – знаком «-» (минус). Одинаковые по величине припухлости знаком «=» (равенства).

Если реакция интенсивнее выражена на туберкулин для млекопитающих, то животное признают зараженным возбудителем туберкулеза бычьего или человеческого вида. При более интенсивной реакции на туберкулин для птиц животное считают зараженным микобактериями комплекса авиум интрацеллюляре или атипич-

ными микобактериями. Результаты исследований оценивают индивидуально или в целом по стаду.

У крупного рогатого скота при учете симультанной пробы пальпируют места введения туберкулинов. В случае обнаружения припухлости у животного прощупывают места введения аллергена и проводят измерение кутиметром утолщения кожной складки с обеих сторон шеи. Реакция учитывается при утолщении кожной складки на 3 мм и более.

Результаты исследований симультанной пробы с применением туберкулинов для млекопитающих и для птиц у крупного рогатого скота оценивают индивидуально или в целом по стаду.

Индивидуальную оценку интенсивности реакций проводят у животных, реагирующих на оба препарата. Реакция на один из туберкулинов у крупного рогатого скота считается более интенсивной, если при измерении кожной складки устанавливается разница не менее чем на 2 мм.

Результаты оценки реакций на туберкулин записывают в ведомость учета симультанной пробы. Более выраженную реакцию на туберкулин для млекопитающих по величине припухлости при менее выраженной или полностью отсутствующей реакции на туберкулин для птиц обозначают знаком «+» (плюс), менее выраженную реакцию на туберкулин для млекопитающих - знаком «-» (минус), при одинаковых - знаком «=» (равенство).

Животных, не реагирующих на туберкулин для млекопитающих, не учитывают независимо от наличия или отсутствия у них реакции на туберкулин для птиц.

Результаты оценки реакции на туберкулин для млекопитающих в сравнении с реакцией на туберкулин для птиц в знаках («+», «-», «=») записывают в ведомость учета симультанной пробы (таблица 1) и, с помощью таблицы 2, определяют достоверность различия в степени проявления реакции у животных на туберкулин для млекопитающих и туберкулин для птиц в целом по группе. По ведомости подсчитывают общее количество знаков «+» и «-», (знак «=» в расчет не берут) и таким образом определяют показатель А табл. 2 (в примере показатель А равен 14). Затем подсчитывают отдельно количество знаков «+» и знаков «-» по таблице 2 сравнивают поочередно полученные результаты с показателем Б, соответствующим

щим установленному показателю А (в примере - соответствующий показатель Б равен 12).

Таблица 1

Ведомость учета симультанной пробы (пример)

Номера (клички) животных, реагирующих на туберкулин для млекопитающих	Оценка реакции на туберкулин для млекопитающих в сравнении с реакцией на туберкулин для птиц: большая (+), меньшая (-), одинаковая (=)
17	+
114	=
361	-
289	+
32	=
174	+
285	+
179	-
232	+
201	+
178	+
104	+
14	+
139	+
903	+
28	+
Всего 16 животных	Всего знаков «+» и «-» – 14 (показатель А таблицы 2), в том числе: знаков «+» – 12, знаков «-» – 2

Таблица 2

Определение достоверности различия реакций на туберкулин для млекопитающих и туберкулин для птиц

Показатель А Общее количество знаков «+» и «-»	Показатель Б Минимальное количество знаков «+» и «-», при котором различие достоверно	Показатель А Общее количество знаков «+» и «-»	Показатель Б Минимальное количество знаков «+» и «-», при котором различие достоверно
6	6	51	33
7	7	52	34
8	8	53	35
9	8	54	35
10	9	55	36

11	10	56	36
12	10	57	37
13	11	58	37
14	12	59	38
15	12	60	39
16	13	61	39
17	13	62	40
18	14	63	40
19	15	64	41
20	15	65	41
21	16	66	42
22	17	67	42
23	17	68	43
24	18	69	44
25	18	70	44
26	19	71	45
27	20	72	45
28	20	73	46
29	21	74	46
30	21	75	47
31	22	76	48
32	23	77	48
33	23	78	49
34	24	79	49
35	24	80	50
36	25	81	50
37	25	82	51
38	26	83	51
39	27	84	52
40	27	85	53
41	28	86	53
42	28	87	54
43	29	88	54
44	29	89	55
45	30	90	55
46	31	91	56
47	31	92	56
48	32	93	57
49	32	94	57
50	33	95	58

В приведенном примере табл. 1 сумма знаков «+» и «-» равна 14, соответствующий показатель Б табл. 2 равен 12. Если количество знаков «+» равно или больше показателя Б, то это означает, что реакции на туберкулин для млекопитающих выражены достоверно интенсивнее, чем на туберкулин для птиц, и указывает на заражение животных возбудителем туберкулеза бычьего или человеческого



вида. В приведенном примере аллергические реакции статистически достоверно более выражены на туберкулин для млекопитающих.

При количестве знаков « \leftrightarrow » равном или большем величине показателя Б, реакции достоверно более выражены на туберкулин для птиц.

Если при этом у всех реагирующих на туберкулин для млекопитающих животных реакции интенсивнее выражены на туберкулин для птиц (нет знаков « $+$ ») и получены отрицательные результаты бактериологических исследований (не обнаружены микобактерии бычьего или человеческого вида), обследуемую группу скота считают благополучной по туберкулезу. Также благополучным по туберкулезу считают поголовье животных, среди которых при проведении симультанной пробы не выявлено реагирующих на туберкулин для млекопитающих.

Могут быть случаи, когда при достоверно более интенсивной реакции на туберкулин для птиц в целом по стаду (группе), у отдельных животных наблюдается реакция на туберкулин для млекопитающих при менее выраженной или совсем отсутствующей у них реакции на туберкулин для птиц. Это может быть обусловлено парадоксальным проявлением реакции на аллергены или наличием туберкулезной инфекции на общем фоне сенсibilизации животных к туберкулину нетуберкулезными микобактериями.

Для уточнения диагноза всех таких животных, а также реагирующих в равной степени на туберкулин для млекопитающих и туберкулин для птиц (при утолщении кожной складки на 3 мм и более) подвергают убою с патологоанатомическим исследованием на туберкулез. При отсутствии изменений, характерных для туберкулеза, проводят бактериологическое исследование и в случае получения отрицательных результатов стадо (группу) животных считают благополучным по туберкулезу.

Если количество знаков « $+$ » и « \leftrightarrow », взятых в отдельности, меньше показателя Б, различие в степени проявления реакции на туберкулин для млекопитающих и туберкулин для птиц считают статистически недостоверным и результаты симультанной пробы неопределенными. В этом случае для установления диагноза животных, реагирующих в большей степени на туберкулин для млекопитающих и в равной степени на туберкулин для млекопитающих и туберкулин для птиц (при утолщении кожной складки на 3 мм и более), подвергают убою с осмотром внутренних

органов и тканей и направляют материал для бактериологического исследования на туберкулез.

Если на туберкулин для млекопитающих реагируют менее шести животных или у всех реагирующих на туберкулин для млекопитающих реакции в равной степени выражены и на туберкулин для птиц, проводят убой животных, реагировавших на туберкулин для млекопитающих с оценкой «+» и «=» (с утолщением кожной складки на 3 мм и более) с последующим патологоанатомическим исследованием (лабораторные исследования не проводят).

Заключение о состоянии стада (группы) крупного рогатого скота по туберкулезу делают на основании этих исследований.

Если реакция интенсивнее выражена на туберкулин для млекопитающих, то животное признают зараженным возбудителем туберкулеза бычьего или человеческого вида. При более интенсивной реакции на туберкулин для птиц животное считают зараженным микобактериями комплекса авиум интрацеллюляре или атипичными микобактериями («Наставление по диагностике туберкулёза животных», утвержденное 18 ноября 2002 года Департаментом ветеринарии МСХ РФ, п. 4.10).

16. Побочных действий и нежелательных реакций при применении туберкулина не зарегистрировано.

17. Применение препарата согласно инструкции исключает возможность передозировки.

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

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

19. Особенности действия препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

20. В случае пропуска приема одной или нескольких доз препарата необходимо в ближайшее время осуществить туберкулинизацию животных.

21. Применение туберкулинов не требует ограничений в сроках убоя животных на мясо, использовании молока и другой продукции. Продукцию животноводства используют в соответствии с действующими ветеринарно-санитарными правилами.

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.

Врио директора



В.В. Иванов

