

Дополнение №2
к регистрационному удостоверению
№ ВВ-00067-06-09
от 10.07.2019

Листок-вкладыш

Название ветеринарного препарата

Туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих в стандартном растворе.
Состав

Изготовлен из культурального фильтрата производственного штамма *Mycobacterium bovis* «ИЕКВМ -1», который выращен на синтетической питательной среде. Туберкулин имеет вид стандартного раствора рН- (7,0 ± 0,5), в состав которого входят - общий белок-(0,8±0,2) мг/см³; фенол-(0,3±0,1)%; хлорид натрия-(0,85±0,05)%; глицерин-(10,0±1,0)%;
Биологическая активность туберкулина -(50000 ± 10000) МЕ/мг.

Фармацевтическая форма
Жидкость.

Иммунобиологические свойства

После внутрикожного введения препарата и применение туберкулина методом офтальмопробы, у больных на туберкулёз животных развивается местная аллергическая реакция замедленного типа.

Вид животных

Крупный рогатый скот, лошади, яки, буйволы, олени, свиньи, овцы, козы, собаки, кошки, пушные звери.

Показания к применению

Туберкулин применяют для прижизненной аллергической диагностики туберкулёза у животных внутрикожно или методом офтальмопробы..

Противопоказания
Не разрешается исследовать животных на протяжении 21 суток после вакцинации против инфекционных болезней и антигельминтных обработок, истощенных и больных животных у благополучных по заболеванию на туберкулез хозяйствах, а также коз, овцематок, свиноматок, кобылиц, самок пушных зверей на протяжении 30 дней после родов.

Предостережения при использовании

Нет.

Взаимодействие с другими средствами

Не установлено.

Особые указания при беременности, лактации

Не применять для коз, овцематок, свиноматок, кобылиц, самок пушных зверей на протяжении 30 дней после родов.

Суть реакции

Гиперчувствительность замедленного типа.

Способ применения и дозы

Метод внутрикожной туберкулиновой пробы - ВКП

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

ІНЖЕНЕР з ПК Р.ХАНГІЛОВА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

СЕКРЕТАР з ПК Р.ХАНГІЛОВА

Продолжения дополнения №2
к регистрационному удостоверению
№ ВВ-00067-06-09
от 10.07.2019

Используют безигольный инъектор или шприц объемом (1-2 см³)
Способы введения туберкулина: крупному рогатому скоту (КРС), якам, буйволам, оленям - в кожу средней трети шеи или в подхвостовую складку; молодняку КРС - в кожу средней трети шеи или средней части лопатки; бугаям - оплодотворителям - в кожу подхвостовой складки; свиньям - шприцом в кожу внешней поверхности уха на расстоянии 2см от его основы, инъектором в кожу в пределах поясницы на расстоянии (5-6) см от хребта;

козам, овцам, пушным зверям - внутрипальпебрально в нижнее веко; собакам, кошкам - в кожу в пределах внутренней поверхности бедра.

Перед введением туберкулина проводят депиляцию и обработку кожи в месте инъекции 70%-ным раствором этилового спирта. Вводить препарат в поврежденную кожу запрещено.

Офтальмопробу применяют для исследования лошадей и крупного рогатого скота

Туберкулин (3-5) капель пипеткой наносят на конъюнктиву двукратно с интервалом (5-6) суток. При наличии любых поражений глаз методом офтальмопробы запрещается.

Дозы туберкулина:

Крупный рогатый скот, яки, буйволы - 5000 международных единиц (МЕ) в объеме 0,1 см³,

Свиньям - 10000 в объеме 0,2 см³.

Животным других видов- 5000 МЕ в объеме 0,1 см³.

Учет и интерпретация результатов

У КРС, буйволов, яков, оленей проводят через 72 часа после введения препарата, а у коз, овец, свиней, собак, кошек, пушных зверей - через 48 часов.

Учет офтальмопробы проводят через 3,6,9 и 12 часов после повторного нанесения туберкулина. Интерпретацию результатов проводят согласно «Инструкцию по профилактике и борьбы с туберкулезом животных».

Неспецифические реакции

Могут возникнуть пара аллергические та псевдоаллергические реакции.

Передозировка

Не отмечалось.

Специальные предупреждения для лиц и обслуживающего персонала, которые применяют ВИП

Не допускаются к работе с препаратом лица, которые имеют аллергическую чувствительность.

Мероприятия безопасности при поведении с неиспользованным ВИП, способы его уничтожения и утилизации

Туберкулин обеззараживают кипячением 30 минут



ЗГІАНО ОРИГІНАЛОМ

СЕКРЕТАР *Лілія Іллова*

Продолжения дополнения №2
к регистрационному удостоверению
№ ВВ-00067-06-09
от 10.07.2019

Срок годности

2 года со дня изготовления. Препарат используют в день открытия флакона.

Условия хранения и транспортировки

Туберкулин хранят в упаковке изготовителя в закрытых сухих помещениях при температуре от 4 до 25°C. Транспортируют при температуре от 4 до 25°C всеми видами транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и «Правил транспортировки и хранения ветеринарных препаратов, субстанций, готовых кормов, кормовых добавок, и средств ветеринарной медицины у ветеринарных аптеках, их структурных подразделениях, на базах, складах», утвержденных наказом Государственного департамента ветеринарной медицины Украины за №44 от 13.08.2002 года и зарегистрированы в Министерстве юстиции Украины за № 719/7007 от 30.08.2002 года. Допускается транспортировка туберкулина в упаковке производителя при температуре 30°C на протяжении не более 15 суток.

Упаковка и фасовка

Стеклянные флаконы емкостью по 10 см³ (в количестве 2 см³, 5 см³ или 10 см³ препарата, который содержит 100000МЕ, 250000МЕ, 500000МЕ соответственно).

Название и адрес собственника регистрационного удостоверения

Национальный научный центр «Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины», 61023г. Харьков, ул. Пушкинская, 83, Украина, тел/факс (057) 07-20-44/04-10-90.

Название и адрес производителя

Государственное предприятие «Сумская биологическая фабрика»
Украина, 40021, г. Сумы, ул. Гамалея, 25 тел./факс (0542) 617-008

Дополнительная информация :

Если препарат не отвечает требованиям листка-вкладыша или возникли осложнения, применение этой серии немедленно прекращают и сообщают в Государственный научно-контрольный институт биотехнологии и штаммов микроорганизмов (ГНКИБШМ) и поставщику (изготовителю). Одновременно с посыльным в ГНКИБШМ направляют согласно «Указаний о порядке предъявления рекламаций на биологические препараты, которые предназначены для применения у ветеринарной медицине» от 03.06.98 №2 три не раскрытых флакона этой серии препарата по адресу: 03151, г. Киев, ул. Донецкая, 30 ГНКИБШМ.



ЗГІАНО ОРИГІНАЛОМ

СЕКРЕТАР *Ю.Л.ПАПІЛОВА*

Дополнение №3
к регистрационному удостоверению
№ ВВ-00067-06-09
от 10.07.2019

Первичная маркировка флаконов

Товарный знак Государственное предприятие «Сумская биологическая фабрика»

Туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих в стандартном рас творе

РП ВВ-00067-06-089

Серия № Объем_1_см³ (10доз)

Дата изготовления 02.11.2020

Годен до

Только для ветеринарной медицины

Читайте лист-вкладыш перед применением

Хранить при температуре от 4° С до 8° С

Не замораживать!

Вторичная маркировка

Товарный знак Государственное предприятие «Сумская биологическая фабрика»

Туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих в стандартном рас творе

РП ВВ-00067-06-089

Серия № Объем_1_см³ (20доз)

Дата изготовления

Годен до

Препарат в виде раствора pH – (7,0 ± 0,5)

В состав препарата входят следующие компоненты:

Культуральный фильтрат производственного штамма « M. bovis ИЕКВМ-1»

Хлорид натрию- (0,85 ± 0,05)%, глицерин – (10,0 ± 1,0) %

Фенол- (0,3 ± 0,1)%, общий белок- (0,8 ± 0,2)мгш/см³

Биологическая активность туберкулина – (5000 ± 10000) МО/мг

Количество флаконов в коробке 10 по _2_см³ (доз_20_)

Хранить в сухом темном помещении при температуре от 4° С до 8° С

«Беречь в недоступном для посторонних лиц, особенно детей месте»

«Читайте лист-вкладыш перед применением»

«Только для ветеринарной медицины»

Остатки препарата уничтожают кипячением на протяжении 30 минут

Не замораживать!



ЗГІАНО з ОРІГІНАЛОМ
СЕКРЕТАР *[Signature]* О. ХАНТІЛОВА

Instrucțiuni de utilizare, avertismente și precauții

Denumirea medicamentului veterinar

Tuberculin mamifer purificat (PPD) în soluție standard

Compoziție

Produs din filtratul de cultură din tulpina de producție de Mycobacterium bovis "IEKVM -1", care este cultivat pe un mediu de nutrienți sintetici. Tuberculina are forma unei soluții standard pH- (7,0 + 0,5), care include - proteine totale (0,8 + 0,2) mg / cm³; fenol- (0,3 + 0,1)%; clorură de sodiu - (0,85 + 0,05)%; glicerină - (10,0 + 1,0)%;

Activitatea biologică a tuberculinei - (50.000 + 10.000) UI / mg.

Forma farmaceutică

Lichid.

Proprietăți imunobiologice

După administrarea intradermică a medicamentului și utilizarea tuberculinei prin metoda testelor oftalmice, animale bolnave cu tuberculoză se dezvoltă o reacție alergică locală de tip întârziat.

Specii tinta:

Bovine, cai, iaci, bivoli, cerbi, porci, oi, capre, câini, pisici, animale de blană.

Indicații

Tuberculina este utilizată pentru diagnosticul alergic intradermic al tuberculozei la animale prin teste intradermice sau oftalmice.

Contraindicații

Nu este permisă examinarea animalelor timp de 21 de zile după vaccinarea împotriva bolilor infecțioase și a tratamentelor antihelmintice, a animalelor malnutriți și bolnave în ferme libere de tuberculoză, precum și a caprelor, oilor, scroafelor, iepelor, femelelor animalelor de blană timp de 30 de zile după naștere.

Reactii adverse

Nu sunt stabilite.

Interacțiunea cu alte medicamente

Nu sunt stabilite.

Instrucțiuni speciale pentru sarcină, alăptare

Nu folosiți pe capre, ovine, scroafe, iepă, animale de sex feminin purtătoare de blană timp de 30 de zile după naștere.

Interacțiunea cu alte produse și alte forme de interacțiune

Nu au fost stabilite.

Esența reacției

Hipersensibilitate de tip întârziat.

Mod de administrare și dozare



ЗГІДНО з ОРГАНІЗАЦІОНОЮ
СЕКРЕТАРЯ *О. ХАРТІЛОВА*

Metoda de testare a tuberculinei intradermice

Folosiți un injector sau o seringă fără ac cu un volum (1-2 cm³)

Metode de injecție de tuberculină: bovine (vite), iaci, bivoli, căprioare - în pielea din treimea mijlocie a gâtului sau în pliul cozii;

bovine tinere - în pielea treimii medii a gâtului sau a părții de mijloc a scapulei;

tauri - în pielea pliului cozii;

porci - o seringă în pielea suprafetei exterioare a urechii la o distanță de 2 cm de la baza sa, un injector în piele în regiunea lombară la o distanță de (5-6) cm de creastă;

capre, oi, animale de blană - intrapalpebral în pleoapa inferioară;

câini, pisici - în pielea din interiorul coapsei.

Înainte de introducerea tuberculinei, se efectuează depilarea și curățarea pielii la locul injecției cu o soluție de 70% alcool etilic. Este interzisă injectarea medicamentului pe pielea deteriorată.

Testul oftalmic este utilizat pentru studierea cailor și a bovinelor

Picături de tuberculină (3-5) sunt pipetate pe conjunctivă de două ori cu un interval de (5-6) zile. În prezența oricărei leziuni oculare, testul oftalmic este interzis.

Doze de tuberculină:

Bovine, iaci, bivoli - 5000 de unități internaționale (UI) în volum de 0,1 cm³,

Porci - 10.000 în volum de 0,2 cm³.

Pentru animale din alte specii - 5000 UI în volum de 0,1 cm³.

Evidență și interpretarea rezultatelor

La bovine, iaci, bivoli, căprioare se citește peste 72 ore după administrarea medicamentului, la oi, căpre, porci, câini, pisici, animale de blană peste 48 ore. Evidența testului oftalmic se stabilește peste 3, 6, 9, 12 ore după injectarea tuberculinei repetat. Interpretarea rezultatelor se realizează conform „Instrucțiunea de prevenire și control a tuberculozei la animale”.

Reacții nespecifice

Pot apărea câteva reacții alergice și pseudoalergice.

Supradozaj (simptome, măsuri de urgență, antidoturi)

Nu au fost notate

Avertismente speciale pentru persoanele și personalul de serviciu care utilizează antigenul

Persoanele cu sensibilitate alergică nu au voie să lucreze cu medicamentul.

Măsuri de siguranță a eliminării antigenului neutilizat, metode de descompunere

Neutralizat prin fierbere timp de 30 de minute.

Termen de valabilitate

2 ani de la data fabricației. Medicamentul este utilizat în ziua în care este deschis flaconul.

Condiții de depozitare și transport

Tuberculina este păstrată în ambalajul producătorului în încăperi uscate închise la temperaturi de la 4 la 25° C. Aceasta este transportat la temperaturi de la 4 la 25° C de toate tipurile de transport, în conformitate



Metoda de testare a tuberculinei intradermice

Folosiți un injector sau o seringă fără ac cu un volum (1-2 cm³)

Metode de injecție de tuberculină: bovine (vite), iaci, bivoli, căprioare - în pielea din treimea mijlocie a gâtului sau în pliul cozii;

bovine tinere - în pielea treimii medii a gâtului sau a părții de mijloc a scapulei;

tauri - în pielea pliului cozii;

porci - o seringă în pielea suprafetei exterioare a urechii la o distanță de 2 cm de la baza sa, un injector în piele în regiunea lombară la o distanță de (5-6) cm de creastă;

capre, oi, animale de blană - intrapalpebral în pleoapa inferioară;

câini, pisici - în pielea din interiorul coapsei.

Înainte de introducerea tuberculinei, se efectuează depilarea și curățarea pielii la locul injecției cu o soluție de 70% alcool etilic. Este interzisă injectarea medicamentului pe pielea deteriorată.

Testul oftalmic este utilizat pentru studierea cailor și a bovinelor

Picături de tuberculină (3-5) sunt pipetate pe conjunctivă de două ori cu un interval de (5-6) zile. În prezența oricărei leziuni oculare, testul oftalmic este interzis.

Doze de tuberculină:

Bovine, iaci, bivoli - 5000 de unități internaționale (UI) în volum de 0,1 cm³,

Porci - 10.000 în volum de 0,2 cm³.

Pentru animale din alte specii - 5000 UI în volum de 0,1 cm³.

Evidență și interpretarea rezultatelor

La bovine, iaci, bivoli, căprioare se citește peste 72 ore după administrarea medicamentului, la oi, căpre, porci, câini, pisici, animale de blană peste 48 ore. Evidența testului oftalmic se stabilește peste 3, 6, 9, 12 ore după injectarea tuberculinei repetat. Interpretarea rezultatelor se realizează conform „Instrucțiunea de prevenire și control a tuberculozei la animale”.

Reacții nespecifice

Pot apărea câteva reacții alergice și pseudoalergice.

Supradozaj (simptome, măsuri de urgență, antidoturi)

Nu au fost notate

Avertismente speciale pentru persoanele și personalul de serviciu care utilizează antigenul

Persoanele cu sensibilitate alergică nu au voie să lucreze cu medicamentul.

Măsuri de siguranță a eliminării antigenului neutilizat, metode de descompunere

Neutralizat prin fierbere timp de 30 de minute.

Termen de valabilitate

2 ani de la data fabricației. Medicamentul este utilizat în ziua în care este deschis flaconul.

Condiții de depozitare și transport

Tuberculina este păstrată în ambalajul producătorului în încăperi uscate închise la temperaturi de la 4 la 25° C. Aceasta este transportat la temperaturi de la 4 la 25° C de toate tipurile de transport, în conformitate



cu GOST 17768 și „Regulile pentru transportul și depozitarea medicamentelor veterinare, substanțelor, furajelor gata preparate, aditivilor furajeri și preparate veterinare comercializate de către farmaciile veterinare, unitățile lor structurale, depozite”, aprobat prin ordinul Departamentului de Stat în Medicină Veterinară din Ucraina nr. 44 din 13.08.2002 și înregistrat la Ministerul Justiției al Ucrainei nr. 719/7007 din 30.08.2002. Este permisă transportarea tuberculinei în ambalajul producătorului la o temperatură de 30 ° C pentru cel mult 15 zile.

Forma de ambalare

Flacoane din sticlă cu o capacitate de 10 cm³ (în cantitate de 2 cm³, 5 cm³ sau 10 cm³ de medicament, care conține 100000UI, 250000UI, 500000UI corespunzător).

Numele și adresa titularului certificatului de înregistrare

Institutul de Medicină Veterinară Experimentală și Clinică din cadrul NSC, UAAS din Ucraina, Harkov, str. Pushkinskaya, 83, tel / fax (057) 07-20-44/04-10-90.

Numele și adresa producătorului

Întreprinderea de stat „Fabrica de produse biologice Sumy”, Ucraina, 40021, Sumy, str. Gamaleya, 25 tel./fax (0542) 617-008

Informatii suplimentare :

Dacă medicamentul nu îndeplinește cerințele conform prospectului sau au apărut complicații, utilizarea acestui lot este imediat opriță și raportată la Institutul științific și de control al tulpinilor de biotecnologie și microorganisme (SNKIBShM) și furnizorului (producător). Concomitent cu mesagerul, trei flacoane nedeschise din această serie de medicamente sunt trimise către SNKIBSHM conform „Instrucțiunilor privind procedura de depunere a reclamațiilor pentru produsele biologice destinate utilizării în medicină veterinară” Nr. 2 din 03.06.98 pe adresa: 03151, or. Kiev, str. Donetsk, 30 GNKIBSHM.



ЗГІДНО з ОРИГІНАЛОМ
СЕКРЕТАР *О. ЖАПІЛОВА*

Eticheta

Eticheta primară (fiola)

Marca comercială	Ucraina Întreprinderea de Stat din Sumy – fabrica biologică 40021, or. Sumy, str. Gamaley, 25 tel./fax: +38 0542 61 70 32
Tuberculin aviar purificat (PPD) în soluție standard РП №BB-00068-06-09 Volum ____ cm ³ (____ doze)	
Seria nr. Data producerii: Valabil pînă la: standardul ISO 9001:2009	
Destinat pentru uz veterinar Vaccinul se păstrează la loc uscat și întunecat la t°C 4-8°C Studiați prospectul înainte de utilizare. Pentru uz veterinar A nu se supune congelării	



Eticheta

Marcaj secundar (cutia)

Marca comercială	Ucraina Întreprinderea de Stat din Sumy – fabrica biologică 40021, or. Sumy, str. Gamaley, 25 tel./fax: +38 0542 61 70 32
Tuberculin aviar purificat (PPD) în soluție standard PII №BB-00068-06-09 Volum ____ cm ³ (____ doze)	
Seria nr. Data producerii: Valabil pînă la: standardul ISO 9001:2009 medicament sub formă de soluție standard cu PH (6,5 +/- 7,2) Compoziție: Filtrat cultural al tulpinii de producție „M. avium IEKVM UAAN "sau" M. avium ZPS-93 ", care conține: proteine totale - (0,8 + 0,2) mg / cm ³ , clorură de sodiu (0,85 + 0,05)%, glicerină (10,0 + 1,0)%, fenol (0,3 + 0,1)%. Cantitatea de flacoane în cutie 10 a către 5 cm ³ (500 doze)	
Destinat pentru uz veterinar Vaccinul se păstrează la loc uscat și întunecat la t°C 4-8°C A se păstra într-un loc inaccesibil pentru copii. Studiati prospectul înainte de utilizare. Pentru uz veterinar Resturile medicamentului sunt distruse prin fierbere timp de 30 de minute A nu se supune congelării	



ЗГІАНО з ОРИГІНАЛОМ
СЕКРЕТАР *Jaffo* ЖАНТІЛОВА

Tuberculin aviar purificat (PPD) în soluție standard

Compoziție:

Tuberculina este preparată dintr-o proteină pură a agentului cauzal al tuberculozei aviare, care în cantitate de 50.000 + 10.000 UI / ml este conținută într-un diluat (pH- 6,5-7,0), compoziția căruia include clorură de sodiu, glicerină și fenol. Fracția de masă a proteinei într-o soluție standard de tuberculină nu este mai mică de 0,6 mg / ml, concentrația finală de clorură de sodiu este de 0,85 + 0,05%, glicerol 10,0 + 1,0%, fenol 0,3 + 0,1%.

Forma farmaceutică:

Lichid transparent incolor sau maro deschis, fără impurități mecanice.

Proprietăți imunobiologice:

Principala metodă de diagnostic in vivo a tuberculozei este testul cu tuberculină. După administrarea subcutanată a medicamentului la pacienții cu tuberculoză, paratuberculoză, se dezvoltă o reactivă alergică locală de tip întârziat.

Specii tinta: Pasari (pui, curci, gâște, rațe și alte animale domestice și decorative) porci, bovine, ovine și caprine.

Indicații: Pentru diagnosticul alergic intravital al tuberculozei păsărilor și porcilor, paratuberculoza rumegătoarelor mari și mici.

Aplicarea:

Cercetările la tuberculoza a păsărilor de curte și porcilor se realizează prin test intradermic în modul și în condițiile prevăzute de instrucțiunea „Cu privire la măsurile de prevenire și tratare a animalelor contra tuberculozei”.

Se examinează pentru tuberculoză pasarea de la vîrstă de 6 luni, porcii de la 2 luni cu administrarea unei părți de tuberculină (PPD) pentru păsări într-o soluție standard; tuberculină (PPD) pentru mamifere într-o soluție standard, pentru paratuberculoza bovinelor - de la vîrstă de 6 luni, ovine și caprine de la 3 luni.

Pentru aceasta se aplică:

- la păsări - tuberculină (PPD) pentru păsări în soluție standard;
- la porci - atât tuberculină (PPD) pentru mamifere în soluție standard, cât și tuberculină (PPD) pentru păsări în soluție standard.

1. metoda intradermică de tuberculinizare.

Pentru administrarea intradermică a tuberculinei se folosește un injector fără ac sau o seringă cu un volum de 1-2 cm³ cu glisor și ace pentru injecții intradermice.

Tuberculina se administrează fiecărui animal și pașare cu un ac separat.

Medicamentul se administrează:

- gaini- în barbie;
- curcani - în cercelui submandibular;
- gâște și rațe - în pliul submandibular;
- fazani, păuni, papagali, cocori, flamingo - în zona suprafeței exterioare a piciorului la 1-2 cm deasupra articulației gleznei și pentru fazani (masculi) – în corpul cavernos al capului;
- pentru porci - în zona suprafeței exterioare a urechii, la o distanță de 2 cm de la baza sa, și pentru tineret cu vîrstă de 2-3 luni în zona sacrală;
- la bovine în treimea mijlocie a gâtului, la tauri - în pliul sub coadă, ovine și caprine - intrapalpebral în pleoapa inferioară (1,0-1,5) cm sub marginea sau în suprafața interioară a coapsei.

Pentru injectarea antigenului tuberculina la păsări se utilizează o seringă și ace pentru injecție intradermică, pentru bovine și porci un injector fără ac.

1.2. Preliminar injectarii antigenului locul injectării se prelucrează îndepărându-se penele și/sau părul, iar pielea se dezinfecțează cu alcool etilic de 70%.

1.3. Interpretarea rezultatelor

- la păsări - la 30-36 de ore de la administrarea medicamentului;
- la porci, ovine și caprine - după 48 de ore;
- la bovine - după 72 de ore.

1.4. Interpretarea rezultatelor la fiecare animal, pășare cercetată se va efectua prin palparea locului de injectare a tuberculinei.

1.5. Reacția este considerată pozitivă:

- la păsările de curte se formează edem la locul injectării;

- la porci se formează roșeață a pielii și edem la locul injectării tuberculinei;



- la bovine - formarea de edem difuz (tumoră) cu o îngroșare a pielii mai bine de 4,0 mm;
- la ovine și caprine - la locul injectiei există un edem pronunțat.

Doza de tuberculină:

- pentru porci - 10.000 UI în volum de 0,2 cm³;
- pentru păsări de curte - 2500 UI în volum de 0,1 cm³.

Atenționări:

Nu trebuie utilizat în caz de încălcare a integrității închiderii flaconului, prezența impurităților mecanice și decolorarea.

Contraindicații:

Nu este permisă examinarea testului de tuberculină:

- la porci și păsări timp de trei săptămâni după vaccinarea împotriva bolilor infecțioase și tratamentele împotriva helmințiilor;
- la porci și păsări malnutriți și bolnavi, scroafe la 4 săptamani de la nastere.

Forma de eliberare: Flacoane de sticlă cu o capacitate de 10 cm³ - 2 cm³, 5 cm³, 10 cm³ pe flacon.

Condiții de păstrare, valabilitate:

Tuberculina se păstrează în ambalajul producătorului în încăperi uscate închise la temperaturi de la 4 până la 8°C.

Se permite transportul tuberculinei în ambalajul producătorului la o temperatură care nu depășește 30°C timp de cel mult 15 zile.

Termen de valabilitate: 2 ani de la data productiei. Medicamentul este utilizat în ziua în care este deschisă sticla.

Numele și adresa titularului certificatului de înregistrare:

Institutul de Medicină Veterinară Experimentală și Clinică din cadrul NSC, UAAS din Ucraina, Harkov, str.

Pushkinskaya, 83, tel / fax 704-10-90.

Numele și adresa producătorului

Întreprinderea de stat „Fabrica de produse biologice Sumy”, Ucraina, 40021, Sumy, str. Gamaleya, 25

tel./fax (0542) 77 00 60



Туберкулин очищенный (ППД) для птицы в стандартном растворе

Состав: Туберкулин изготовлен из чистого протеина возбудителя туберкулеза птичьего вида, который в количестве 50000 + 10000 МЕ/мл содержится в растворителе (рН- 6,5-7,0), в состав которого входит натрий хлористый, глицерин и фенол. Массовая доля белка в стандартном растворе туберкулина не менее 0,6 мг/мл, конечная концентрация натрия хлористого 0,85 + 0,05 %, глицерина 10,0 + 1,0 %, фенола 0,3 + 0,1

Фармацевтическая форма: Прозрачная бесцветная или светло-коричневого цвета жидкость без механических примесей.

Иммунобиологические свойства: Основным массовым методом прижизненной диагностики туберкулеза является туберкулиновая проба. При внутрикожном введении препарата и применении туберкулина методом офтальмопробы, у больных туберкулезом животных развивается местная аллергическая реакция замедленного типа.

Показание: Для аллергических исследований на туберкулез птиц и свиней, паратуберкульоза крупного и мелкого рогатого скота.

Применение: Исследования на туберкулез птицы и свиней проводят внутрикожной пробой в порядке и сроки, которые предусмотрены инструкцией "О мерах профилактики и оздоровления животноводства от туберкулеза".

Туберкулиновой пробой исследуют птицу з 6-ти месячного возраста, а свиней с двухмесячного возраста, на паратуберкульоз: крупный рогатый скот - с 6 -ти месячного возраста, овец и коз - с 3-х месячного возраста.

Для этого применяют:

- у птицы - туберкулин (ППД) для птицы в стандартном растворе;
- у свиней - одновременно туберкулин (ППД) для млекопитающих в стандартном растворе и туберкулин (ППД) для птицы в стандартном растворе.

1. внутрикожный метод туберкулинизации.

Для внутрикожного введения туберкулина пользуются безыгольным инъектором или шприцом объемом 1-2 см³ с бегунком и иглами для внутрикожных инъекций.

Туберкулин каждому животному и птице вводят отдельной иглой.

1.1. Туберкулин вводят:

- курам - в бородку;
- индюкам - в подчелюстную сережку;
- гусям и уткам - в подчелюстную складку;

-фазанам, павлинам, попугаям, журавлям, фламинго - в области внешней поверхности голени на 1-2 см выше голеностопного сустава, а фазанам (самцам)- в кавернозное тело головы;

-свиньям- в области внешней поверхности уха на расстоянии 2 см от его основания, а поросятам возрастом 2-3 месяца в области крестца

-крупному рогатому скоту - в участок средней трети шеи; овцам и козам -пальпебрально в нижнее веко на (1,0-1,5) см ниже его края или во внутреннюю часть бедра.

Для введения туберкулина птице, овцам, козам используют только шприц и иголки, для крупного рогатого скота и свиней-безыгольный инъектор.

1.2. Перед введением туберкулина на месте введения туберкулина перья выщипывают, кожу протирают 70 % - ным раствором этилового спирта.

1.3. Учет реакции проводят :

- у птицы - через 30-36 часов ;
- у свиней - через 48 часов после введения туберкулина.
- у крупного рогатого скота-через 72 часа.

1.4. Учет реакции у каждого исследуемого животного, птицы проводят пальпацией места введения туберкулина .

1.5. Свиней и птицу считают реагирующими на туберкулин :

ЗГІЛНО З ОРИГІНАЛОМ

СЕКРЕТАР *Зайчук О.Хантілова*

у птиц – при образовании припухлости на месте введения туберкулина;
у свиней – наблюдают покраснение и образование припухлости на месте введения туберкулина.

у крупного рогатого скота-образование отека с утолщением кожной складки больше 4 мм.

у овец и коз -наличие на месте введения четко выраженного отека.

Доза туберкулина:

- для свиней- 10000 МЕ в 0,2 мл растворителя ;
- для птицы - 2500 МЕ. в 0,1 мл растворителя.

Предупреждение при применении: Препарат не подлежит применению в случае нарушения целости укупорки флаконов (ампул), при наличии механических примесей и изменения цвета туберкулина.

Противопоказания: Не разрешается исследовать туберкулиновой пробой свиней и птицу на протяжении трех недель после вакцинации против инфекционных болезней и обработок против гельминтов;

истощенных и больных свиней и птицу, свиноматок 4 недели после родов.

Форма выпуска: Флаконы по 10 см³-по 2 см³,5 см³,10 см³ препарата в флаконе.

Условия хранения и транспортировки: Туберкулин хранят в упаковке изготовителя в закрытых сухих помещениях при температуре от 4° до 8° С.

Допускается транспортировка туберкулина в упаковке производителя при температуре не выше 30°C не более 15-ти дней.

Срок годности туберкулина - 2 года с даты изготовления. Запрещено использовать препарат после окончания срока годности.

Название и адрес собственника регистрационного удостоверения:

Национальный научный центр «Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины», 61023, Украина, г.Харьков,ул.Пушкинская ,83.
тел.(057) 702-20-44

Название и адрес производителя:

Государственное предприятие «Сумская биологическая фабрика» ,
40021, Украина, г.Суми,ул.Гамалея,25..
Тел. (0542) 77-00-60



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
СЕКРЕТАР *Stoff* О. ХАНГІЛОВА