

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

09 СЕН 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению маллеина для диагностики сапа
(Организация-разработчик: ФКП «Курская биофабрика – фирма «БИОК»
РФ, г. Курск)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование - Маллеин (mallein).

2. Лекарственная форма – раствор для инъекций.

Маллеин изготовлен из фильтрата культуральной жидкости, полученной после выращивания *Burkholderia mallei* на мясопептонном глицериновом бульоне и инактивированного термически.

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

Маллеин расфасовывают по 2 см³ (10 доз), 5 см³ (25 доз) и 10 см³ (50 доз) в стерильные флаконы (ампулы) соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками (ампулы запаяны).

3. Флаконы (ампулы) с маллеином по 5-20 штук упаковывают в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку с туберкулином вложена инструкция по его применению.

Срок годности маллеина 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

4. Маллеин хранят и транспортируют в темном сухом месте при температуре от 4 °С до 15 °С.

Допускается транспортирование маллеина в упаковке организации-производителя при температуре до 25 °С в течение 15 суток.

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

6. 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, с истекшим сроком годности бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженного маллеина не требует специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Маллеин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. 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.

9. Запрещено:

- обследовать клинически больных и/или ослабленных животных;

- обследование офтальмопробой животных, имеющих конъюнктивиты и другие заболевания глаз;

- обследование 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.

10. 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 см³ 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), остатки препарата обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют как бытовые отходы.

10.1 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 реагировавшим 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.

10.2 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 животных измеряют температуру тела в 7-8, 14-15 и 21-22 часа.

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

Маллеин животным вводят подкожно в области подгрудка в количестве

1 см^3 . 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 $39,6^{\circ}\text{C}$ 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 $39,5^{\circ}\text{C}$ и отсутствии изменений в месте введения маллеина.

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

12. 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.

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

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

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

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

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

20. Организация-производитель – Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (305004, Россия, г. Курск, ул. Разина, 5).

Инструкция по применению маллеина для диагностики сапа разработана специалистами ФКП "Курская биофабрика" (305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5) и ФГБУ «ВГНКИ» (123022, РФ, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5).

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению маллеина для диагностики сапа, утвержденная Россельхознадзором 28.03.2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ"

Номер регистрационного удостоверения 28-1-3.12-2279№ПВР-1-5.0/00607