

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

29.01.2019

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 инаktivированного 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 см³ (10 доз), 5 см³ (25 доз), 10 см³ (50 доз) в стерильные флаконы (ампулы) вместимостью 5 и 10 см³. Флаконы герметично укупоривают.



КОНИА ВЕРНА

Главный бухгалтер

ФКП «Курская биофабрика»

К.М. Чечина

пы 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 *B. 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. Применение маллеина возможно у животных с 3-летнего возраста. Животных не исследуют в последний месяц беременности и месяц после родов.



КОПИЯ ВЕРНА
Главный бухгалтер
ФКП «Курская биофабрика»
К.М. Чечина

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 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) 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 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.



КОПИЯ ВЕРНА
Главный бухгалтер
ФКП «Курская биофабрика»
К.М. Чечина

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 см³. 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 офтальмо-пробы, 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.
---	--

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению маллеина для диагностики сапа», согласованная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 18 января 2018 г.

Директор
ФКП «Курская биофабрика»



В.М. Безгин

