

猪口蹄疫(O型)灭活疫苗(OZK/93株+OR/80株或OS/99株)

Zhu Koutiyi (O Xing) Miehuyimiao (OZK/93 Zhu + OR/80 Zhu Huo OS/99 Zhu)
Swine Foot and Mouth Disease Vaccine (Type O, OZK/93 Strain + OR/80 Strain or OS/99 Strain), Inactivated

本品系用猪口蹄疫 O 型病毒 OZK/93 株和 OR/80 株或 OZK/93 株和 OS/99 株分别接种 BHK21 细胞培养, 收获细胞培养物, 经分别浓缩、二乙烯亚胺 (BEI) 灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防猪 O 型口蹄疫。

【性状】 外观 略带黏滞性乳剂。

剂型 水包油包水型。取一清洁吸管, 吸取少量疫苗滴于清洁冷水表面, 应呈云雾状扩散。

稳定性 取疫苗 10 ml 加入离心管中, 以 3000 r/min 离心 15 分钟, 管底析出的水相应不超过 0.5 ml。

黏度 按附录 3102 进行检验, 应符合规定。

【装量检查】 按附录 3104 进行检查, 应符合规定。

【无菌检验】 按附录 3306 进行检验, 应无菌生长。

【内毒素含量测定】 吸取 12 ml 疫苗放入 15 ml 离心管中, 置 50℃ ±5℃ 水浴 90 分钟, 然后在 4℃ 条件下, 以 15 000 g 离心 10 分钟, 取水相 5.0 ml, 按现行《中国兽药典》一部附录 1143 进行检验。每头份疫苗中内毒素含量应不超过 50 EU。

【安全检验】 (1) 用豚鼠检验 用体重 350~450 g 豚鼠 2 只, 每只皮下注射疫苗 2.0 ml。连续观察 7 日, 均应不出现因疫苗引起的死亡或明显的不良反应或全身反应。

(2) 用小鼠检验 用体重 18~22 g 小鼠 5 只, 每只皮下注射疫苗 0.5 ml。连续观察 7 日, 均应不出现因疫苗引起的死亡或明显的不良反应或全身反应。

(3) 用猪检验 用 30~40 日龄的健康易感仔猪 (细胞中和抗体滴度不超过 1:8 或乳鼠中和抗体滴度不超过 1:4 或液相阻断 ELISA 抗体滴度不超过 1:8) 2 头, 各两侧耳根后肌肉分点注射 2 头份疫苗, 逐日观察 14 日。均应不出现口蹄疫症状或明显的因注射疫苗引起的毒性反应。

【效力检验】 用体重 40 kg 左右的健康易感架子猪 (细胞中和抗体滴度不超过 1:8 或乳鼠中和抗体滴度不超过 1:4 或液相阻断 ELISA 抗体滴度不超过 1:8) 30 头, 将待检疫苗分为 1 头份、1/3 头份、1/9 头份 3 个剂量组, 每一剂量分别于耳根后肌肉注射 10 头猪。接种后 28 日, 每个剂量组分为两小组, 每小组 5 头。两个攻毒组各设条件相同的对照猪 2 头, 一组每头猪耳根后肌肉注射 1000 个 ID₅₀/2.0 ml OZK/93 乳鼠毒; 另一组每头猪耳根后肌肉注射 1000 个 ID₅₀/2.0 ml OR/80 乳鼠毒。连续观察 10 日。对照猪均应至少有 1 蹄出现水疱或溃疡。免疫猪出现任何口蹄疫症状即判为不保护。出现发病猪后要及时进行隔离。根据免疫猪的保护数, 按 Reed-Muench 法计算被检疫苗的 PD₅₀。每头份疫苗对两个攻毒株的效力各应至少含 6 个 PD₅₀。

【作用与用途】 用于预防猪 O 型口蹄疫。注射疫苗后 2~3 周产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后部肌肉注射。体重 10~25 kg，每头接种 1.0 ml；25 kg 以上，每头接种 2.0 ml。

【注意事项】 （1）疫苗应在 2~8℃ 下冷藏运输，不得冻结；运输和使用过程中，应避免日光直接照射；疫苗在使用前应充分摇匀。

（2）注射前检查疫苗性状是否正常，并对猪只严格进行体态检查，对患病、瘦弱、临产前 2 个月及长途运输后的猪只暂不注射，待其正常后方可再注射。注射器械、吸苗操作及注射部位均应严格消毒，保证一头猪更换一次针头；注射时，入针深度适中，确实注入耳根后肌肉（剂量大时应考虑肌肉内多点注射法）。

（3）注射工作必须由专业人员进行，防止打飞针。接种人员要严把三关：猪的体态检查、消毒及注射深度、注后观察。

（4）疫苗在疫区使用时，必须遵守先注安全区（群），然后受威胁区（群），最后疫区（群）的原则；并在接种过程中做好环境卫生消毒工作，接种 15 日后方可进行调运。

（5）注射疫苗前必须对人员予以技术培训，严格遵守操作规程，曾接触过病猪的人员，在更换衣服、鞋、帽和进行必要的消毒之后，方可参与疫苗注射。25kg 以下仔猪接种时，应提倡肌肉内分点注射法。

（6）疫苗在使用过程中做好各项登记记录工作。

（7）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（8）预防接种只是降低、控制、消灭口蹄疫病的重要措施之一，注射疫苗的同时还应加强消毒、隔离、封锁等其他综合防制措施。

（9）怀孕后期的母畜慎用。

（10）接种后，注射部位一般会出现肿胀，呼吸加快，体温升高，精神沉郁，减食或停食 1~2 日，一般在接种 3 日后即可恢复正常。个别牲畜因品种、个体差异等可能会出现过敏反应（如呼吸急促、焦躁不安、肌肉震颤、呕吐、鼻孔出血、失去知觉等症状），甚至因抢救不及时而死亡。个别怀孕母猪可能导致流产。重者可用肾上腺素或地塞米松脱敏抢救。

【规格】 （1）20ml/瓶 （2）50ml/瓶 （3）100ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。