

肉毒梭菌（C型）中毒症灭活疫苗

Roudusuojun (C Xing) Zhongduzheng Miehuoyimiao

Clostridium botulinum (Type C) Toxonosis—(Type C)—Vaccine, Inactivated

本品系用 C 型肉毒梭菌接种适宜培养基培养或采用透析培养法培养，收获培养物，用甲醛溶液灭活脱毒后，加氢氧化铝胶制成。用于预防牛、羊、骆驼及水貂的 C 型肉毒梭菌中毒症。

【性状】 静置后，上层为澄清液体，下层有少量沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【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（厌气肉肝汤中应加新鲜生肝块），应无菌生长。

【安全检验】 用体重 300~350 g 豚鼠 4 只，各皮下注射疫苗 4.0 ml，观察 21 日，应全部健活。

【效力检验】 下列方法任择其一。

(1) 血清中和法 用 1~3 岁、体重相近的绵羊 4 只或体重 1.5~2.0 kg 兔 4 只，按(2)方法免疫。注射 14 日后，分别采免疫动物的血清，将 4 只动物的血清等量混合，取混合血清 0.4 ml 与 C 型肉毒梭菌毒素 0.8 ml（含 4 个小鼠 MLD），置 37℃作用 40 分钟，静脉注射 16~20 g 小鼠 2 只，0.3 ml/只，同时用同批小鼠 2 只，各注射 1 MLD 的 C 型肉毒梭菌毒素。所有小鼠观察 4~5 日，判定结果。对照小鼠全部死亡，血清中和效价应达到 1（0.1 ml 血清中和至少 1 MLD 毒素），即为合格。

如采血时只剩 3 只免疫动物，则分别对每只动物的血清单独按照上述方法进行检验，每只动物血清的中和效价均达到上述标准，亦为合格。

(2) 免疫攻毒法 用 1~3 岁、体重相近的绵羊 6 只或体重 1.5~2.0 kg 兔 6 只，其中 4 只皮下注射疫苗，绵羊每只注射 4.0 ml，兔每只注射 1.0 ml，另 2 只作对照。免疫 21 日后，免疫动物和对照动物各静脉注射 10 MLD 的 C 型肉毒梭菌毒素，观察 14 日。对照动物应全部死亡，免疫动物应至少保护 3 只。

对透析培养苗进行效力检验时，绵羊的接种剂量为 1.0 ml，兔的接种剂量为 5 倍稀释的疫苗 1.0 ml；攻毒后，免疫羊应至少保护 3 只，免疫兔应全部保护，对照动物应全部死亡。

【甲醛和汞类防腐剂残留量测定】 分别按附录 3203 和 3202 进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防牛、羊、骆驼及水貂的 C 型肉毒梭菌中毒症。免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。常规疫苗：每只羊 4.0 ml；每头牛 10 ml；每头骆驼 20 ml，每只水貂 2.0 ml。透析培养疫苗：每只羊 1.0 ml；每头牛 2.5 ml。

【注意事项】 (1) 切忌冻结，冻结过的疫苗严禁使用。

(2) 使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

(3) 接种时，应作局部消毒处理。

(4) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 20 ml/瓶 (2) 50 ml/瓶 (3) 100 ml/瓶 (4) 250 ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为36个月。