

羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗

Yang Kuaiyi, Cuju, Gaoyanglijì, Changduxuezheng Sanlian sifang Miehuoyimiao
Combined Ovine/Caprine Braxy, Struck, Lamb Dysentery and Enterotoxaemia Vaccine,
Inactivated

本品系用腐败梭菌（C55-1 或 C55-2 株）、B 型（C58-1 或 C58-2 株）和 D 型（C60-2 或 C60-3 株）产气荚膜梭菌接种适宜培养基培养，收获培养物，用甲醛溶液灭活脱毒后，加氢氧化铝胶制成。用于预防羊快疫、猝狙、羔羊痢疾和肠毒血症。

【性状】 静置后，上层为澄清液体，下层有少量沉淀（腐败梭菌部分如果用胰酶消化牛肉汤生产，可允许有活性炭成分），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 进行检查，应无菌生长。

【安全检验】 用体重 1.5~2.0 kg 兔 4 只，各肌肉或皮下注射疫苗 5.0 ml，观察 10 日，应全部健活，注射部位不应发生坏死。

【效力检验】 下列方法任择其一。如**首选血清中和法进行检验，结果不符合规定，可选择下列任一方法重检 1 次。**

(1) 血清中和法 用体重 1.5~2.0 kg 兔或 6~12 月龄的绵羊 4 只，每只动物皮下或肌肉注射疫苗，兔 3.0 ml/只，绵羊 5.0 ml/只。接种后 14~21 日，采血，分离血清，将 4 只免疫动物的血清等量混合，取混合血清 0.4 ml 分别与 0.8 ml 的腐败梭菌毒素（含 4 个小鼠 MLD）、C 型产气荚膜梭菌毒素（含 4 个小鼠 MLD）、B 型产气荚膜梭菌毒素（含 4 个小鼠 MLD）和 D 型产气荚膜梭菌毒素（含 12 个小鼠 MLD），置 37℃ 作用 40 分钟，然后静脉注射 16~20 g 小鼠 2 只，0.3 ml/只。同时各用同批小鼠 2 只，分别注射 1 MLD 与毒素血清混合物相同的毒素作对照。检测腐败梭菌毒素中和效价的小鼠观察 3 日，检测其他毒素抗体效价的小鼠观察 1 日，判定结果。

对照鼠全部死亡，血清中和效价对腐败梭菌毒素、B 型产气荚膜梭菌毒素、C 型产气荚膜梭菌毒素的效价达到 1（0.1 ml 免疫动物血清中和 1 MLD 毒素），D 型产气荚膜梭菌毒素达到 3（0.1 ml 免疫动物血清中和 3 MLD 毒素），即判为合格。

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，每只动物的血清的中和效价均达到上述标准，亦为合格。

(2) 免疫攻毒法 用体重 1.5~2.0 kg 兔或 1~3 岁的绵羊 24 只，分成 4 组，每组 6 只，其中每组的 4 只动物皮下或肌肉注射疫苗，兔 3.0 ml/只，绵羊 5.0 ml/只，另 2 只作对照。免疫 14~21 日，每只动物各注射强毒菌液或毒素。对照兔或羊应全部死亡，免疫动物至少保护 3 只。

第 1 组肌肉注射 1 MLD 的腐败梭菌强毒菌液，观察 14 日（用胰酶消化牛肉汤生产的疫苗，可静脉注射 1 MLD 的腐败梭菌毒素，观察 3~5 日）。第 2、3 和 4 组分别静脉注射 1 MLD 的 C 型、B 型和 D 型产气荚膜梭菌毒素，观察 3~5 日。

【甲醛、汞类防腐剂和苯酚残留量测定】 分别按附录 3203、3201 和 3202 进行测定，应符合规定。

【作用与用途】 用于预防绵羊或山羊快疫、猝狙、羔羊痢疾和肠毒血症。预防快疫、羔羊痢疾和猝狙的免疫期为 12 个月，预防肠毒血症的免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。不论羊只年龄大小，每只 5.0 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消毒处理。

（5）注射疫苗后，一般无不良反应，个别羊可能于注射部位形成硬结，但以后会逐渐消失。

【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 24 个月。用豆肝汤培养基制造的疫苗，有效期为 12 个月。