

# 猪口蹄疫（O 型）灭活疫苗

Zhu Koutiyi (O Xing) Michuoyimiao

Swine Foot and Mouth Disease (Type O) Vaccine, Inactivated

本品系用口蹄疫 O 型病毒 OR/80 株接种 BHK-21 细胞培养，收获培养物，经二乙烯亚胺（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 均匀乳剂。久置后，上层有少量油析出，振摇后呈均匀乳剂。

剂型 为水包油包水型。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 吸取疫苗 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）用小动物检验 用体重 350~450 g 豚鼠 2 只，各皮下注射疫苗 2.0 ml；用体重 18~22 g 小鼠 5 只，各皮下注射疫苗 0.5 ml。连续观察 7 日，应不出现因疫苗引起的死亡或明显的局部或全身不良反应。

（2）用猪检验 用 30~40 日龄仔猪（细胞中和抗体效价不超过 1：8、ELISA 效价不超过 1：8 或乳鼠中和抗体效价不超过 1：4）2 头，各两侧耳根后肌肉分点注射疫苗 2 头份，逐日观察 14 日。应不出现因疫苗引起的口蹄疫症状或明显的局部或全身不良反应。

**【效力检验】** 用体重 40 kg 左右的架子猪（细胞中和抗体效价不超过 1：8、ELISA 效价不超过 1：8 或乳鼠中和抗体效价不超过 1：4）15 头，分为 3 组，每组 5 头。将疫苗分为 1 头份、1/3 头份、1/9 头份 3 个剂量组，每一剂量组分别于耳根后肌肉注射 5 头猪。接种 28 日后，连同对照猪 2 头，每头猪耳根后肌肉注射猪 O 型口蹄疫病毒强毒 1.0 ml（含  $10^{3.0}$  ID<sub>50</sub>），连续观察 10 日。对照猪均应至少有 1 个蹄出现水疱或溃疡。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。按 Reed-Muench 法计算，每头份疫苗应至少含 6 PD<sub>50</sub>。

**【作用与用途】** 用于预防猪 O 型口蹄疫。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 的猪，每头 2.0 ml；25 kg 以上的猪，每头 3.0 ml。

**【注意事项】** （1）切忌冻结，冻结过的疫苗严禁使用。

（2）应在 2~8℃ 冷藏运输。运输和使用过程中，应避免阳光照射。

（3）使用时，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

(4) 炎热季节接种时，应选在清晨或者傍晚进行。

(5) 疫苗开启后，限当日用完。

(6) 仅用于接种健康猪。怀孕后期（临产前 1 个月）的母猪、未断奶仔猪禁用。接种怀孕母猪时，保定和注射动作应轻柔，以免影响胎儿，防止因粗暴操作导致母猪流产。

(7) 接种时，应作局部消毒处理，进针应达到适当的深度。

(8) 曾接触过病畜的人员，应更换衣服、鞋帽并经必要的消毒后，方可参与疫苗接种。

(9) 疫苗注射后，可能会引起家畜产生不良反应：注射部位肿胀，体温升高，减食或停食 1~2 日。随着时间的延长，反应会逐渐减轻，直至消失。因品种、个体的差异，少数猪可能出现急性过敏反应（如焦躁不安、呼吸加快、肌肉震颤、口角出现白沫、鼻腔出血等），甚至因抢救不及时而死亡，部分妊娠母猪可能出现流产。建议及时使用肾上腺素等药物，同时采用适当的辅助治疗措施，以减少损失。因此，首次使用本疫苗的地区，应选择一定数量（约 30 头）猪进行小范围试用观察，确认无不良反应后，方可扩大接种面。

(10) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

(11) 屠宰前 28 日内禁止使用。

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

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 12 个月。