

猪口蹄疫（O 型）灭活疫苗（OZK / 93 株）

Zhu Koutiyi (O Xing) Miehuoyimiao (OZK/93 Zhu)

Swine Foot and Mouth Disease (Type O) Vaccine, Inactivated (Strain OZK/93)

本品系用口蹄疫 O 型病毒 OZK/93 株接种 BHK-21 细胞培养, 收获感染细胞液, 经二乙炔亚胺 (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, 上层可有少量 (不超过 1/20) 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, 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, 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 15000 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) 用豚鼠和小鼠检验 用体重 350~450 g 的豚鼠 2 只, 每只皮下注射疫苗 2.0 ml; 用体重 18~22 g 的小白鼠 5 只, 每只皮下注射疫苗 0.5 ml。连续观察 7 日, 均不得出现因注射疫苗引起的死亡或明显的局部不良反应或全身反应。

(2) 用猪检验 用 30~40 日龄的仔猪 (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, 各两侧耳根后分点肌肉注射 2 头份疫苗, 逐日观察 14 日, 均不得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。将被检疫苗分为 1 头份、1/3 头份、1/9 头份 3 个剂量组, 每一剂量组分别于耳根后肌肉注射 5 头猪, 接种 28 日后, 连同条件相同的对照猪 2 头, 每头猪耳根后肌肉注射 1000 ID₅₀ 的猪口蹄疫 O 型病毒 OZK/93 强毒株。连续观察 10 日。对照猪均应至少 1 蹄出现水疱病变。免疫猪出现任何口蹄疫症状即判为不保护。按 Reed-Muench 法计算, 每头份疫苗应至少含 6 PD₅₀。

【作用与用途】 用于预防猪 O 型口蹄疫。接种后 15 日产生免疫力, 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 猪, 每头 1.0 ml; 体重 25 kg 以上的猪, 每头 2.0 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) 使用前, 应将疫苗恢复至室温, 并充分摇匀, 但不可剧烈振摇, 防止产生气泡。

(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) 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。