

# 猪支原体肺炎活疫苗（168 株）

Zhu Zhiyantifeiyan Huoyimiao （168 Zhu）

Swine Enzootic *Pneumonia* Vaccine, Live （Strain 168）

本品系采用猪肺炎支原体（168 株）接种于江苏 II 号培养基（KM<sub>2</sub>）中培养，收获培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥。用于预防猪支原体肺炎（猪喘气病）。

**【性状】** 白色或淡黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

**【纯粹检验】** 按现行《中国兽药典》附录 3306 进行检验，应纯粹。

**【鉴别检验】** 将疫苗用 KM<sub>2</sub> 培养基（见附注 1）1：10<sup>-4</sup> 稀释后，与等量抗猪肺炎支原体阳性血清（AGP 效价≥1：8）混合，在 37℃ 水浴中和 2 小时后，接种 KM<sub>2</sub> 培养基，培养、观察 15 日。应 pH 值无变化或 pH 值变化量低于阴性血清生长对照组并至少保持 24 小时。

**【安全检验】** （1）用小鼠检验 每批疫苗任取 5 瓶加灭菌生理盐水稀释混合后，接种 18~22 g 清洁级小鼠 5 只，每只皮下接种 5 头份，观察 10 日，应全部健活。如个别死亡，可重检 1 次，重检应全部健活。

（2）用猪检验 用 5~15 日龄健康易感猪 3 头，各右侧肺内注射疫苗 10 头份，观察 25 日。记录如下重要症状：咳嗽、呼吸困难、俯卧、呕吐、食欲不振、震颤和死亡，注射后第 1~25 日的每日上午检测直肠温度。根据猪安检试验临床症状评判标准（见附注 2），猪安检试验应全部累计总分不大于 2 判为安全，累计总分大于 5 判为不安全，累计总分 2~5，可重检 1 次。重检累计总分不大于 2 判为安全。

**【效力检验】** CCU 含量测定 按 CCU 含量测定方法（见附注 3）测定，每头份冻干疫苗菌数应≥10<sup>6</sup>CCU。

**【剩余水分测定】** 按现行《中国兽药典》附录 3204 进行测定，应符合规定。

**【真空度测定】** 按现行《中国兽药典》附录 3103 进行测定，应符合规定。

**【作用与用途】** 用于预防猪支原体肺炎（猪喘气病）。免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 猪肺内注射。按瓶签注明头份，用无菌生理盐水稀释后，由猪右侧肩胛后缘 2.0 cm 肋间隙进针注射接种，每头接种 1 头份。

**【注意事项】** （1）稀释的疫苗应在 2 小时内用完，剩余疫苗液煮沸后废弃。

（2）在免疫接种前后 5~15 日内，不使用含有抗支原体的抗菌药物。可以使用青霉素、阿莫西林及磺胺类药物。

（3）疫苗注射后 1~3 日内少数猪可能有 40.5℃ 以下的轻微发热，以后恢复正常。无其他不良反应。

（4）本品仅供健康猪使用。对有猪传染性胸膜肺炎或副猪嗜血杆菌感染的猪场慎用。

**【规格】** （1）5 头份/瓶 （2）10 头份/瓶 （3）20 头份/瓶 （4）50 头份/瓶

**【贮藏与有效期】** -15℃ 以下保存，有效期为 18 个月。

## 附注：1 液体培养基（KM<sub>2</sub>）的制备

1.1 成分 Eagle's 液 50%、1% 水解乳蛋白磷酸缓冲液 29%、健康猪血清 20%、鲜酵母浸出汁 1%、青霉素 200 单位/ml、酚红 0.002%。

1.2 制法 上述溶液除血清外，用灭菌的 6 号玻璃滤器过滤后，分装备用。健康猪血清经 56℃ 灭活 30 分钟后，过滤除菌，按 20% 比例混合，然后用 1.0 mol/L 氢氧化钠溶液调 pH 值至 7.4~7.6。37℃ 培养 24 小时，进行无菌检验。无菌检验合格后，4℃ 保存，有效期 3 个月。

## 2 猪全检验临床症状评判标准

记录如下症状：咳嗽、呼吸困难、俯卧、呕吐、食欲不振、震颤、死亡和直肠温度等。发病猪临床症状评判标准见表 1。

表 1 猪支原体肺炎发病猪临床症状评判标准

评判参数	0	1	2	10	最高分
咳嗽	无	有	严重		2
呼吸困难	无	有	严重		2
呕吐	无	有	严重		2
俯卧	无	有	严重(躺卧)		2
食欲不振	无	有			1
震颤	无	有			1
死亡	无			有	10
注射后 4 小时(D0, 4h) 直肠温度高出范围	1.0℃ 以下	1.0℃~1.5℃	1.5℃ 以上		2
注射后第 1 日(D1)直肠温度高出范围	1.0℃ 以下	1.0℃~1.5℃	1.5℃ 以上		2
注射后第 2 日(D2)直肠温度高出范围	1.0℃ 以下	1.0℃~1.5℃	1.5℃ 以上		2
注射后第 3~25 日(D3~25) 直肠温度有 4 日较对照组高出范围	0.5℃ 以下	0.5~1.0℃	1.0℃ 以上		2
累计总分					28

猪安全检验中，每头试验猪症状全部累计，总分不大于 2 判为安全；累计总分大于 5 判为不安全；累计总分为 2~5，可重检 1 次，重检累计总分不大于 2 安全。

## 3 CCU 含量测定方法

将猪肺炎支原体待测定培养物用 KM<sub>2</sub> 培养基进行 10 倍连续系列稀释，即 1.8ml 4.5 ml KM<sub>2</sub> 培养基接种 0.2ml 0.5 ml 样品，依次 1:10 递减连续稀释成 10<sup>-1</sup>、10<sup>-2</sup>、……10<sup>-8</sup>、10<sup>-9</sup>、10<sup>-10</sup>、10<sup>-11</sup>、10<sup>-12</sup>，另设 KM<sub>2</sub> 培养基对照 3 管，共 15 管，同批作 3 个重复，置 37℃ 培养，每日观察记录培养基颜色变化和混浊度的变化直至第 10 日，并对培养物涂片，染色，镜检，检查有无典型猪肺炎支原体菌体形态。稀释培养后，菌体生长、变色的最高稀释度为待检培养物 CCU 含量。

备注：本标准替代 2017 年版《兽药质量标准》（生物制品卷）中南京天邦生物科技有限公司、江苏省农业科学院兽医研究所注册的同品种标准。