

附件 2 略

附件 3

说明书和标签

一、猪水肿病亚单位疫苗说明书和标签

(一) 猪水肿病亚单位疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪水肿病亚单位疫苗
商品名称：喜立康
英文名称：Swine Edema Disease Subunit Vaccine
汉语拼音：Zhu Shuizhongbing Yadanweiyimiao

【主要成分和含量】 每头份（1ml）疫苗含有：重组 verotoxin 2e 600UEMA。

【性状】 白色悬液

【作用与用途】 用于预防猪水肿病。免疫产生期为免疫后第 21 天；免疫持续期为免疫后 112 天。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，2 日龄以上仔猪接种 1 次，剂量为 1ml。

【不良反应】 无

【注意事项】 1.本疫苗仅用于接种健康猪。
2.避免冷冻和光照。
3.在冷藏状态（2~8℃）保存和运输。
4.使用前，将疫苗恢复到室温，并摇匀。
5.疫苗瓶启封后，立即使用，应在 10 小时内使用完。
6.接种部位会出现轻微的炎症，不需要治疗，3 天内会自动消失。接种当天可能会出现轻微的抑郁。
7.此疫苗不推荐在怀孕和泌乳期使用。
8.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）10 头份/瓶 （2）50 头份/瓶 （3）100 头份/瓶 （4）250 头份/瓶

【包装】 1 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂 Laboratorios HIPRA, S.A.
地址：Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer（Girona）, Spain

仅在兽医指导下使用

(二) 猪水肿病亚单位疫苗标签

兽用

猪水肿病亚单位疫苗

10（50、100、250）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批号：
有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪水肿病。免疫产生期为免疫后第 21 天；免疫持续期为免疫后 112 天。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，2 日龄以上仔猪接种 1 次，剂量为 1ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂 Laboratorios HIPRA, S.A.

仅在兽医指导下使用

二、猪回肠炎活疫苗说明书和标签

（一）猪回肠炎活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪回肠炎活疫苗

商品名称：无

英文名称：Lawsonia Intracellularis Vaccine, Live

汉语拼音：Zhuhuichangyan Huoyimiao

【主要成分与含量】 用胞内劳森氏菌致弱株 B3903 的间接荧光抗体法检测，疫苗滴度应不少于 $10^{4.9}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 淡黄色至金色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防由胞内劳森氏菌引起的猪回肠炎（猪增生性肠炎）。

【用法与用量】 3 周龄或 3 周龄以上猪，每头猪通过口服或饮水方式服用 1 头份（2ml 或 1ml）剂量。免疫后 3 周产生免疫保护力，免疫期为 22 周。

【不良反应】 本品接种后可能会发生过敏反应，可使用肾上腺素进行治疗。

【注意事项】 1.不要使疫苗冻结。

2.稀释后的疫苗应立即使用。

3.屠宰前 21 日禁用。

4.用过的疫苗瓶、用具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

5.免疫前后 3 日之内禁用抗生素或消毒剂。

6.使用本品期间，所有材料中应无抗生素或消毒剂残留，以免灭活疫苗或降低效价。

【规格】 （1）10 头份/瓶 （2）50 头份/瓶 （3）100 头份/瓶

【包装】 1 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（St.Joseph 生产厂）（Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.）

地址：2621 North Belt Highway St.Joseph, MO 64506 USA

仅在兽医指导下使用

（二）猪回肠炎活疫苗标签

兽用

猪回肠炎活疫苗

10（50、100）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由胞内劳森氏菌引起的猪回肠炎（猪增生性肠炎）。

【用法与用量】 3 周龄或 3 周龄以上猪，每头猪通过口服或饮水方式服用 1 头份（2ml 或 1ml）剂量。免疫后 3 周产生免疫保护力，免疫期为 22 周。

【注意事项】 不要使疫苗冻结；稀释后的疫苗应立即使用；屠宰前 21 日内禁用；用过的疫苗瓶、用具和未用完的疫苗等应进行无害化处理；免疫前后 3 日之内禁用抗生素或消毒剂；使用本品期间，所有材料中应无抗生素或消毒剂残留，以免灭活疫苗或降低效价。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（St.Joseph 生产厂）（Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.）

地址：2621 North Belt Highway St.Joseph, MO 64506 USA

仅在兽医指导下使用

三、猪伪狂犬病灭活疫苗（Bartha K61株）说明书和标签

（一）猪伪狂犬病灭活疫苗（Bartha K61 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪伪狂犬病灭活疫苗（Bartha K61 株）

商品名称：无

英文名称：Swine Pseudorabies Vaccine, Inactivated（Strain Bartha K61）

汉语拼音：Zhu Weikuanguanbing Miehuoyimiao（Bartha K61 Zhu）

【主要成分与含量】 含猪伪狂犬病病毒 gE 基因缺失 Bartha K61 株，灭活前病毒滴度至少为 $10^{7.5}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 略带粉红色的均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 颈部肌肉深部注射。2 月龄以上的猪，每头 2ml（含 1 头份）。

种猪 后备种猪进入猪舍时，进行一次免疫接种，间隔 4~5 周，进行第二次免疫接种；对于以前没有接种的种猪，也按同样的方法接种两次。怀孕母猪在每次妊娠 40~60 日时进行接种。种公猪，每隔 6 个月接种一次。

育肥猪 在 2 月龄时免疫接种 2ml（含 1 头份）的疫苗，3~4 周后进行第二次免疫接种。

【不良反应】 个别猪接种后可能会出现过敏现象，对出现过敏现象的猪应立即使用抗组胺药物进行脱敏治疗。

【注意事项】 1.使用前应先将疫苗恢复至室温。

2.疫苗应避光保存，切勿冻结。

3.使用前应充分摇匀。

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】 20 头份（40ml）/瓶

【包装】 （1）1 瓶/盒 （2）2 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂 Laboratorios HIPRA, S.A.

地址：Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer（Girona）, Spain

仅在兽医指导下使用

（二）猪伪狂犬病灭活疫苗（Bartha K61 株）标签

兽用

猪伪狂犬病灭活疫苗（Bartha K61 株）

20 头份（40ml）/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 颈部肌肉深部注射。2 月龄以上的猪，每头 2ml（含 1 头份）。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂 Laboratorios HIPRA, S.A.

仅在兽医指导下使用

四、鸡马立克氏病活疫苗（CVI988 株）说明书和标签

（一）鸡马立克氏病活疫苗（CVI988 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡马立克氏病活疫苗（CVI988株）

商品名称：无

英文名称：Marek's Disease Vaccine, Live（Strain CVI988）

汉语拼音：Ji Malikeshibing Huoyimiao（CVI988 Zhu）

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含鸡马立克氏病病毒（CVI988株）至少2000PFU。

【性状】 均一淡红色细胞悬液。

【作用与用途】 用于接种1日龄雏鸡，预防鸡马立克氏病。

【用法与用量】 雏鸡颈背部皮下注射。每次从液氮罐中取出1安瓿疫苗，置20~30℃水中，使疫苗快速解冻。用无菌注射器将解冻的疫苗慢慢注入适量的稀释液中（每1000羽份疫苗用200ml无菌稀释液稀释），通过旋转或倒转容器使疫苗液充分混匀，切勿剧烈振荡。每只0.2ml。针头不可伤及颈部肌肉或骨头。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 1.应将接种器械于121℃高压灭菌至少15分钟或置沸水浴中消毒至少20分钟。不要让接种器械接触化学消毒剂。

- 2.本品仅用于接种健康雏鸡。
- 3.在接种过程中或接种后，应避免使鸡群处于应激状态。
- 4.疫苗开瓶后应一次用完。
- 5.用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 6.屠宰前21日内禁止使用。

【规格】 (1) 1000羽份/瓶 (2) 2000羽份/瓶

【贮藏与有效期】 在液氮中保存，有效期为18个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（Gainesville生产厂）（Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.）

地址：1168 Airport Parkway, SW, Gainesville, GA 30501, USA

仅在兽医指导下使用

（二）鸡马立克氏病活疫苗（CVI988株）标签

兽用

鸡马立克氏病活疫苗（CVI988株）

1000（2000）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（Gainesville生产厂）（Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.）

仅在兽医指导下使用