

中华人民共和国农业农村部公告

第5号

根据《兽药管理条例》规定,我部组织制定了重组禽流感病毒(H5+H7)二价灭活疫苗(细胞源,H5N1 Re-8株+H7N9 H7-Re1株)等2种兽药产品制造及检验试行规程、质量标准、说明书和标签,现予发布,自发布之日起执行。

特此公告。

- 附件:1. 兽药产品目录
2. 制造及检验试行规程
3. 质量标准
4. 说明书和标签

农业农村部
2018年4月4日

附件 1

兽药产品目录

| 序号 | 产品名称 | 标准制定单位 |
|----|--|--|
| 1 | 重组禽流感病毒(H5+H7) 二价灭活疫苗(细胞源, H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株) | 中国农业科学院哈尔滨兽医研 究所、山东信得动物疫苗有限公 司、哈尔滨维科生物技术开发公 司 |
| 2 | 口蹄疫 0 型、A 型二价灭 活疫苗(0/HB/HK/99 株 +AF/72 株, 悬浮培养) | 中国农业科学院兰州兽医研究 所 |

附件 2 (略)

附件 3 (略)

附件 4

重组禽流感病毒 (H5+H7) 二价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株) 等 2 种兽药产品说明书和标签

一、重组禽流感病毒 (H5+H7) 二价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株) 说明书和标签

(一) 重组禽流感病毒 (H5+H7) 二价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 重组禽流感病毒(H5+H7)二价灭活疫苗(细胞源, H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株)

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus (H5+H7) Vaccine, Inactivated
(Cell Source, H5N1 Strain Re-8 + H7N9 Strain H7-Re1)

汉语拼音 Chongzu Qinliuganbingdu (H5+H7) Erjia Miehuoyimiao (Xibaoyuan, H5N1 Re-8 Zhu +H7N9 H7-Re1 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re-8 株和 H7N9 亚型 H7-Re1 株。灭活前 Re-8 株病毒液 HA 效价不低于 1:512、H7-Re1 株病毒液 HA 效价不低于 1:256。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型和 H7 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。14~35 日龄鸡, 每只 0.3ml; 35 日龄以上鸡, 每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 禽流感病毒感染鸡或健康状况异常的鸡切忌使用本品。

(2) 本品严禁冻结。

(3) 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象, 切勿使用。

(4) 使用前应将疫苗恢复至常温, 并充分摇匀。

(5) 接种时应使用灭菌器械, 及时更换针头, 最好 1 只鸡 1 个针头。

(6) 疫苗启封后, 限当日使用。

(7) 屠宰前 28 日内禁止使用。

(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) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶 (3) 250ml/瓶 (4) 500ml/瓶

【包装】 (1) 20 瓶/箱 (2) 40 瓶/箱 (3) 60 瓶/箱 (4) 100 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 重组禽流感病毒 (H5+H7) 二价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re-8 株+H7N9 H7-Re1 株) 标签

重组禽流感病毒 (H5+H7) 二价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re-8株+H7N9 H7-Re1株)

兽用

50 (100、250、500) ml/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型和 H7 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。14~35 日龄鸡, 每只 0.3ml; 35 日龄以上鸡, 每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株, 悬浮培养) 说明书和标签

(一) 口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株, 悬浮培养) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株, 悬浮培养)

商品名 无

英文名 Foot and Mouth Disease Bivalent Vaccine, Inactivated (Type O of O/HB/HK/99 Strain, A of AF/72 Strain, Suspension Culture)

汉语拼音 Koutiyi O Xing、A Xing Erjia Miehuoyimiao (O/HB/HK/99 Zhu+AF/72 Zhu, Xuanfupeiyang)

【主要成分与含量】 含灭活的口蹄疫 O 型 (O/HB/HK/99 株)、A 型 (AF/72 株) 病毒, 灭活前的病毒含量分别至少为 $10^{7.0}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 乳白色或淡粉红色粘滞性均匀乳状液。

【作用与用途】 用于预防牛口蹄疫 O 型、A 型病毒引起的口蹄疫。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。每头牛 2ml。

【不良反应】 一般反应：注射部位肿胀，体温升高，减食 1~2 日。随着时间的延长，反应逐渐减轻，直至消失。严重反应：因品种、个体的差异，少数牛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，部分妊娠母畜可能出现流产。建议及时使用肾上腺素等药物治疗，同时采用适当的辅助治疗措施，以减少损失。

【注意事项】 (1) 本品仅用于接种健康牛。接种前，应对牛进行检查，患病、瘦弱或临产畜不予注射。

(2) 在使用本品前应仔细检查，如发现疫苗瓶破损、封口不严、无标签或标签不清楚、疫苗有异物或变质、已过有效期或未在规定条件下保存，均不能使用。

(3) 疫苗应冷藏运输，但不得冻结。运输和使用过程中应避免日光直射。

(4) 预防接种最好安排在气候适宜的季节，如需在炎热季节接种，应选在清晨或傍晚进行。

(5) 首次使用本疫苗的地区，应选择一定数量（约 50 头）的牛，进行小范围试用观察。确认无不良反应后，方可扩大接种面。接种后，应加强饲养管理并详细观察。

(6) 本疫苗适用于接种疫区、受威胁区、安全区的牛。接种时，应从安全区到受威胁区，最后再接种疫区内安全群和受威胁群。

(7) 非疫区的牛，接种疫苗 21 日后，方可移动或调运。

(8) 接种怀孕母牛时，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畜流产。

(9) 注射器具和注射部位应严格消毒。接种时，应执行常规无菌操作，一畜一针头。

(10) 注射疫苗时，进针应达到适当的深度（肌肉内）。勿注入皮下或脂肪层，以免影响免疫效果。

(11) 接种时，严格遵守操作规程，接种人员在更换衣服、鞋、帽和进行必要的消毒之后，方可参与疫苗的接种。

(12) 接种时，须有专人做好记录，写明省（区）、县、乡（镇）、自然村、畜主姓名、家畜种类、大小、性别、接种头数和未接种头数等。在安全区接种后，观察 7~10 日，并详细记载有关情况。

(13) 疫苗在使用前和使用过程中，均应充分摇匀。疫苗瓶开封后，限当日用完。

(14) 接种后的用具、疫苗瓶、包装物和未用完的疫苗等应集中进行消毒、销毁，不得乱弃，以免影响环境。

(15) 由于口蹄疫的特殊性，特别忠告：接种疫苗只是消灭和预防该病的多项措施之一，

在接种疫苗的同时还应对疫区采取封锁、隔离、消毒等综合防治措施，对非疫区也应进行综合防治。

【规格】 (1) 20ml/瓶 (2) 50ml/瓶 (3) 100ml/瓶 (4) 250ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株，悬浮培养) 标签

兽用

口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株，悬浮培养)

20 (50、100、250) ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防牛 O 型、A 型口蹄疫病毒引起的口蹄疫，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射，每头牛 2ml。

使用方法及注意事项详见产品说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用