

中华人民共和国农业部公告

第 2601 号

根据《兽药管理条例》规定,我部组织制定了“口蹄疫 O 型灭活疫苗(OHM/02 株)”等 3 种兽药产品试行规程、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. 兽药标准目录
2. 试行规程
3. 质量标准
4. 说明书和标签

农 业 部
2017 年 11 月 3 日

附件 1

兽药标准目录

序号	产品名称	标准制定单位
1	口蹄疫 O 型灭活疫苗 (OHM/02 株)	新疆畜牧科学院兽医研究所(新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心)、天康生物股份有限公司、新疆维吾尔自治区动物卫生监督所
2	口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(O/HB/HK/99 株+AF/72 株)	中国农业科学院兰州兽医研究所
3	口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗(OHM/02 株+AKT-III 株)(悬浮培养工艺)	天康生物股份有限公司、新疆畜牧科学院兽医研究所(新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心)

附件 2（略）

附件 3（略）

附件 4

口蹄疫 O 型灭活疫苗（OHM/02 株）等 3 种兽药产品 说明书和标签

一、口蹄疫 O 型灭活疫苗（OHM/02 株）说明书和标签

（一）口蹄疫 O 型灭活疫苗（OHM/02 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：口蹄疫 O 型灭活疫苗（OHM/02 株）

商品名称：无

英文名称：Foot and Mouth Disease Vaccine, Inactivated(Type O, Strain OHM/02)

汉语拼音：Koutiyi O Xing Miehuoyimiao（OHM/02 Zhu）

【主要成分及含量】 疫苗中含灭活的口蹄疫 O 型病毒 OHM/02 株，灭活前的病毒含量应至少为 $10^{7.0}LD_{50}/0.2ml$ 。

【性 状】 淡粉红色或乳白色略带粘滞性乳剂。

【作用与用途】 用于预防牛、羊 O 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射，牛每头 2.0ml，羊每只 1.0ml。

【不良反应】 **一般不良反应** 注射部位肿胀，一过性体温反应，减食或停食 1~2 日，奶牛可出现一过性泌乳量减少，随着时间延长，症状逐渐减轻，直至消失。**严重不良反应** 因品种、个体的差异，个别牛接种后可能出现急性过敏反应，如焦躁不安、呼吸加快、肌肉震颤、可视黏膜充血、瘤胃鼓气、鼻腔出血等，甚至因抢救不及时而死亡；少数怀孕母畜可能出现流产。

【注意事项】 （1）疫苗应冷藏运输（但不得冻结），并尽快运往使用地点。运输和使用过程中避免日光直接照射。

（2）使用前应仔细检查疫苗。疫苗中若有其他异物、瓶体有裂纹或封口不严、破乳、变质者不得使用。使用时应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。疫苗瓶开启后限当日用完。

（3）仅接种健康牛、羊。病畜、瘦弱、怀孕后期母畜及断奶前幼畜慎用。

（4）严格遵守操作规程。注射器具和注射部位应严格消毒，每头（只）更换一次针头。曾接触过病畜人员，在更换衣、帽、鞋和进行必要消毒之后，方可参与疫苗注射。

（5）疫苗对安全区、受威胁区、疫区牛、羊均可使用。疫苗应从安全区到受威胁区，最后再注射疫区内受威胁畜群。大量使用前，应先小试，在确认安全后，再逐渐扩大使用范围。

（6）在非疫区，注苗后 21 日方可移动或调运。

(7) 在紧急防疫中,除用本品紧急接种外,还应同时采用其他综合防制措施。

(8) 个别牛出现严重过敏反应时,应及时使用肾上腺素等药物进行治疗,同时采用适当的辅助治疗措施。

(9) 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) 20ml/瓶 (2) 50ml/瓶 (3) 100ml/瓶

【包装】(1) 50ml/瓶×50 瓶/箱 (2) 100ml/瓶×50 瓶/箱 (3) 50ml/瓶×10 瓶/盒×10 盒/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) 口蹄疫 O 型灭活疫苗(OHM/02 株) 标签

兽用

20 (50、100) ml/瓶

批准文号:

生产批号:

生产日期:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防牛、羊 O 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。牛每头 2.0ml, 羊每只 1.0ml。

【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) 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) 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)

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)

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

【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液状。

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

【用法与用量】 肌肉注射。每头牛 3ml。

【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的，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。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) 50ml/瓶 (2) 100ml/瓶

【包装】 50 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) 口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株) 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)

50 (100) 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, 免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射, 每头牛 3ml。

【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

三、口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (OHM/02 株+AKT-III 株) (悬浮培养工艺) 说明书和标签

(一) 口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (OHM/02 株+AKT-III 株) (悬浮培养工艺) 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 (OHM/02 株+AKT-III 株) (悬浮培养工艺)

商品名 无

英文名 Foot and Mouth Disease Bivalent Vaccine, Inactivated (Type O, Strain OHM/02 + Type A, Strain AKT-III) (Suspension Culture)

汉语拼音 Koutiyi O Xing A Xing Erjia Miehuoyimiao (OHM/02 Zhu+ AKT-III Zhu)
(Xuanfupeiyang Gongyi)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的口蹄疫 O 型毒 (OHM/02 株) 和 A 型 III 系鼠化弱毒株 (AKT-III 株), 灭活前的病毒含量均至少为 $10^{7.5}$ LD₅₀/0.2ml。

【性状】 乳白色或淡粉红色的粘滞性乳状液。

【作用与用途】 用于预防牛、羊 O 型、A 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。牛每头 2.0 ml，羊每只 1.0ml。

【不良反应】 **一般不良反应** 注射部位肿胀，一过性体温反应，减食或停食 1~2 日，奶牛可出现一过性泌乳量减少，随着时间延长，症状逐渐减轻，直至消失。**严重不良反应** 因品种、个体的差异，个别牛接种后可能出现急性过敏反应，如焦躁不安、呼吸加快、肌肉震颤、可视黏膜充血、瘤胃鼓气、鼻腔出血等，甚至因抢救不及时而死亡；少数怀孕母牛可能出现流产。

【注意事项】 （1） 严禁冻结。使用前应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。

（2） 病牛慎用。

（3） 接种时，应使用灭菌注射器械，并注意对注射部位进行消毒。

（4） 大面积使用前，应先小面积试用，在确认安全后，再逐渐扩大使用范围。

（5） 在紧急防疫中，除用本品紧急接种外，还应同时采用其他综合防制措施。

（6） 个别牛出现严重过敏反应时，应及时使用肾上腺素等药物进行治疗，同时采用适当的辅助治疗措施。

（7） 在运输过程中应冷藏，防止阳光照射。

（8） 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应进行消毒等无害化处理。

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

【包装】 （1） 20ml/瓶×100 瓶/箱 （2） 50 ml/瓶×50 瓶/箱 （3） 100ml/瓶×50 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）口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）（悬浮培养工艺）标签

兽用

口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）（悬浮培养工艺）

20（50、100）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防牛、羊 O 型、A 型口蹄疫。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。牛每头 2.0ml，羊每只 1.0 ml。

【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