

附件 2（略）

附件 3（略）

附件 4

布氏菌病活疫苗（A19-ΔVirB12 株）等 3 种兽药产品 说明书和内包装标签

一、布氏菌病活疫苗（A19-ΔVirB12 株）说明书和内包装标签

（一）布氏菌病活疫苗（A19-ΔVirB12 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 布氏菌病活疫苗（A19-ΔVirB12 株）

商品名 无

英文名 Brucellosis Vaccine, Live (Strain A19-ΔVirB12)

汉语拼音 Bushijunbing Huoyimiao (A19-ΔVirB12 Zhu)

【主要成分及含量】 本品含布氏菌 A19-ΔVirB12 株，每头份活菌数应 $6.0 \times 10^{10} \sim 11.0 \times 10^{10}$ CFU。

【性状】 微黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防牛布氏菌病。疫苗接种后 15~180 日采用 ELISA（VirB12）方法可区分本疫苗免疫与野毒感染。免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 按标签注明头份，用灭菌生理盐水稀释为每毫升含 1 头份，建议 3~8 月龄牛皮下注射 1ml/头。以后可根据牛群布氏菌病流行情况决定是否再进行接种。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于健康动物，但不能用于孕畜及种公畜。

（2）运输过程需冷藏，防止阳光直射。

（3）疫苗开启后，限当日使用。

（4）接种时，应作局部消毒处理。

（5）使用无菌注射器进行接种。

（6）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（7）本品对人有一定的致病力，工作人员大量接触可引起感染。使用时，要注意个人防护。

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

（5）40 头份/瓶 （6）80 头份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃或 -15℃以下保存，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）布氏菌病活疫苗（A19-ΔVirB12 株）内包装标签

布氏菌病活疫苗（A19-ΔVirB12 株）

兽用

2（5、10、20、40、80）头份/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防牛布氏菌病。疫苗接种后 15~180 日采用 ELISA（VirB12）方法可区分本疫苗免疫与野毒感染。免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 按标签注明头份，用灭菌生理盐水稀释为每毫升含 1 头份，建议 3~8 月龄牛皮下注射 1ml/头。以后可根据牛群布氏菌病流行情况决定是否再进行接种。

【贮藏与有效期】 2~8℃或 -15℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87 株，泡腾片）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87 株，泡腾片）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87 株，泡腾片）

商品名 无

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine（B87 Strain, Effervescent Tablet）

汉语拼音 Ji Chuanranxing Fashinangbing Huoyimiao（B87 Zhu, Paotengpian）

【主要成分与含量】 疫苗含鸡传染性法氏囊病病毒 B87 株，每羽份病毒含量应大于 $10^{3.0}$ ELD₅₀。

【性状】 为淡蓝色片剂，放入水中迅速崩解为蓝色溶液。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。免疫期为 2 个月。

【用法与用量】 用于雏鸡的饮水免疫，每只 1 羽份。一般依母源抗体水平，在 7~21 日龄使用，必要时可在 1~3 周后加强免疫 1 次。

免疫时将疫苗用 20℃ 左右冷开水按计算好的饮水量进行溶解（计算方法见表 1），将盛有疫苗的容器分散放在鸡群中；刚开始供饮的几分钟内，频繁驱动鸡群，以使每只鸡都可饮用到足够的疫苗；饮完含疫苗水 30 分钟后，随机抽取 20 只检查喙、舌和嗦囊，观察染色情况；饮完含疫苗水 1 小时后，方可供给正常饮水和饲料。

表 1 鸡群饮水免疫饮水量的计算方法

日龄	蛋鸡、种鸡（ml/羽）	肉鸡（ml/羽）
5~15	5~10	5~10
16~30	10~20	10~20
31~60	20~30	20~40

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）疫苗仅用于健康鸡群。

（2）饮水接种前应先给鸡群断水 2~3 小时。

- (3) 接种前，饮水中不能添加任何消毒剂，饮水要清洁，忌用金属容器。
(4) 用过的包装、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500羽份/片 (2) 1000羽份/片 (3) 2000羽份/片

【包装】 (1) 6片/板 (2) 10片/板

【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) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (B87 株, 泡腾片) 内包装标签 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (B87 株, 泡腾片)

兽用

500 (1000、2000) 羽份/片

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。免疫期为 2 个月。

【用法与用量】 用于雏鸡的饮水免疫，每只1羽份。一般依母源抗体水平，在7~21日龄使用，必要时可在1~3周后加强免疫1次。

【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、副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗(4 型 SH 株+5 型 GD 株+12 型 JS 株)说明书和内包装标签

(一) 副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗(4 型 SH 株+5 型 GD 株+12 型 JS 株)说明书

副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗 (4 型 SH 株+5 型 GD 株+12 型 JS 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗 (4 型 SH 株+5 型 GD 株+12 型 JS 株)

商品名 无

英文名 Haemophilus Parasuis Vaccine, Inactivated (4 Serotype Strain SH+5 Serotype Strain GD+12 Serotype Strain JS)

汉语拼音 Fuzhushixueganjunbing Sanjia Miehuoyimiao (4xing SH Zhu+5xing GD Zhu+12xing JS Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的副猪嗜血杆菌血清 4 型 SH 株、血清 5 型 GD 株和血清 12 型 JS 株。每头份中含灭活前 4 型、5 型和 12 型副猪嗜血杆菌活菌数为 5.0×10^9 CFU。

【性状】 静置后，上层为澄清液体，下层为灰白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防由血清 4 型、血清 5 型和血清 12 型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。仔猪，2~3周龄进行首免，2.0 ml/头，3周后以相同方法

和剂量在对侧颈部肌肉处加强免疫一次。母猪，产前5~6周首免，2.0 ml/头，3周后以相同方法和剂量在对侧颈部肌肉处加强免疫一次。

【不良反应】 个别敏感个体注射该疫苗后可能出现过敏反应，可用适量抗过敏药物（如肾上腺素等）进行应急处理，同时可采用其他辅助治疗措施。

【注意事项】

- (1) 本品仅在兽医指导下用于健康猪。
- (2) 用前须检查，如出现变色、破漏、混有异物等均不得使用。
- (3) 使用前疫苗应恢复至室温并充分摇匀。
- (4) 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- (5) 疫苗开启后限当日用完。
- (6) 剩余疫苗、疫苗瓶及注射器应做无害化处理。
- (7) 疫苗运输及保存过程中切勿冻结和高温。

【规格】 (1) 10ml/瓶 (2) 20 ml/瓶 (3) 50 ml/瓶 (4) 100 ml/瓶 (5) 250 ml/瓶。

【包装】 (1) 400 瓶/箱 (2) 200 瓶/箱 (3) 100 瓶/箱 (4) 50 瓶/箱 (5) 40 瓶/箱。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为18个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型 SH 株+5型 GD 株+12型 JS 株）内包装标签

副猪嗜血杆菌病三价灭活疫苗（4型 SH 株+5型 GD 株+12型 JS 株）

兽用

10（20、50、100、250）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由血清4型、血清5型和血清12型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。仔猪，2~3周龄进行首免，2.0 ml/头，3周后以相同方法和剂量在对侧颈部肌肉处加强免疫一次。母猪，产前5~6周首免，2.0 ml/头，3周后以相同方法和剂量在对侧颈部肌肉处加强免疫一次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为18个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用