

附件 2 (略)

附件 3 (略)

附件 4

猪瘟活疫苗 (C 株, 悬浮培养) 等 2 种兽药产品 说明书和内包装标签

一、猪瘟活疫苗 (C 株, 悬浮培养) 说明书和内包装标签

(一) 猪瘟活疫苗 (C 株, 悬浮培养) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪瘟活疫苗 (C 株, 悬浮培养)

商品名 无

英文名 Classical Swine Fever Vaccine, Live (Strain C, Suspension Culture)

汉语拼音 Zhuwen Huoyimiao (C Zhu, Xuanfupeiyang)

【主要成分与含量】 疫苗中含猪瘟兔化弱毒 (C 株) 传代细胞毒, 每头份病毒含量应 $\geq 10^{4.0}$ FAID₅₀。

【性状】 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】 用于预防猪瘟。断奶后无母源抗体仔猪的免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按标签注明头份, 用灭菌生理盐水将疫苗稀释成 1 头份/ml, 每头 1.0ml。推荐免疫程序: 在没有猪瘟流行的地区, 断奶后无母源抗体的仔猪, 接种 1 次即可。有疫情威胁时, 仔猪可在 21~30 日龄和 65 日龄左右各接种 1 次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 本品仅用于健康猪只。

(2) 接种后应注意观察, 如出现过敏反应, 应及时注射抗过敏药物治疗。

(3) 疫苗稀释后应充分摇匀, 限 1 次用完。

(4) 应使用灭菌注射器进行接种。

(5) 注射部位应严格消毒。

(6) 每接种 1 头猪更换 1 支针头。

(7) 使用后的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

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

【包装】

【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) 猪瘟活疫苗 (C 株, 悬浮培养) 内包装标签

兽用

猪瘟活疫苗 (C 株, 悬浮培养)

5 (10、20、50、100) 头份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪瘟。断奶后无母源抗体仔猪的免疫期为12个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。按标签注明头份，用灭菌生理盐水将疫苗稀释成1头份/ml，每头1.0ml。推荐免疫程序：在没有猪瘟流行的地区，断奶后无母源抗体的仔猪，接种1次即可。有疫情威胁时，仔猪可在21~30日龄和65日龄左右各接种1次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、猪瘟活疫苗（C株，PK/WRL传代细胞源）说明书和内包装标签

（一）猪瘟活疫苗（C株，PK/WRL传代细胞源）说明书

猪瘟活疫苗（C株，PK/WRL传代细胞源）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪瘟活疫苗（C株，PK/WRL传代细胞源）

商品名 暂无

英文名 Classical Swine Fever vaccine, Live (C strain, PK/WRL Cell Line Origin)

汉语拼音 Zhuwen Huoyimiao (C Zhu, PK/WRL Chuandai Xibaoyuan)

【主要成分与含量】 本品含猪瘟病毒兔化弱毒株（C株）。每头份病毒含量不低于 $10^{4.0}$ TCID₅₀（不低于7500个兔体感染量）。

【性状】 海绵状疏松团块，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防猪瘟。接种后3日产生免疫力。免疫期为7个月。

【用法与用量】 肌肉注射。按瓶签注明头份，用稀释液稀释成1头份/ml，每头1.0ml。

在没有猪瘟流行的地区，断奶后无猪瘟母源抗体的仔猪，接种1次即可。有疫情威胁时，在兽医指导下根据抗体监测结果可在首免之后加强免疫1次。

【注意事项】

（1）应在2~8℃冷藏运输，运输和使用过程中，应避免阳光照射。

（2）接种时，应作局部消毒处理。

（3）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（4）用稀释液无菌稀释后，室温下当天用完。

【规格】 （1）10头份/瓶（2）25头份/瓶（3）50头份/瓶（4）100头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【包装】 1瓶/盒

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猪瘟活疫苗（C株，PK/WRL传代细胞源）内包装标签

兽用

猪瘟活疫苗（C株，PK/WRL传代细胞源）

10（25、50、100）头份

批准文号：

批 号：

生产日期：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪瘟。接种后3日产生免疫力。免疫期为7个月。

【用法与用量】 肌肉注射。按瓶签注明头份，用稀释液稀释成 1 头份/ml，每头 1.0ml。

在没有猪瘟流行的地区，断奶后无猪瘟母源抗体的仔猪，接种 1 次即可。有疫情威胁时，在兽医指导下根据抗体监测结果可在首免之后加强免疫 1 次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用