附件2(略)

附件3(略)

附件4

**重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）等7种兽药产品说明书和内包装标签**

一、重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）说明书和内包装标签

**（一）重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）说明书**

**兽用**

【**兽药名称**】

通用名 重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus（H5+H7）Trivalent Vaccine，Inactivated（H5N6 Strain H5–Re13+H5N8 Strain H5–Re14+H7N9 Strain H7–Re4）

汉语拼音　Chongzu Qinliuganbingdu （H5+H7） Sanjia Miehuoyimiao （H5N6 H5–Re13 Zhu+H5N8 H5–Re14 Zhu+H7N9 H7–Re4 Zhu）

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒H5N6亚型H5–Re13株、H5N8亚型H5–Re14株和H7N9亚型H7–Re4株。灭活前其HA效价均为1∶512。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支、2.3.4.4b分支和H7亚型禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

【**用法与用量**】胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，每只1.0ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

【**注意事项**】 （1）禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。

（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只禽1个针头。

（6）疫苗启封后，限当日用完。

（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**】

【**包装**】

【**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)三价灭活疫苗(H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株)内包装标签**

**重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）**

**兽用**

 批准文号：

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 有效期至：

【**作用与用途**】 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支、2.3.4.4b分支和H7亚型禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

【**用法与用量**】胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，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、重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）说明书和内包装标签

**（一）重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）说明书**

**兽用**

【**兽药名称**】

通用名 重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus （H5 Subtype） Bivalent Vaccine，Inactivated（H5N6 Strain H5–Re13+H5N8 Strain H5–Re14）

汉语拼音　Chongzu Qinliuganbingdu （H5 Yaxing） Erjia Miehuoyimiao （H5N6 H5–Re13 Zhu+H5N8 H5–Re14 Zhu）

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的重组禽流感病毒H5N6亚型H5–Re13株和H5N8亚型H5–Re14株，灭活前HA效价均为1∶256。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支和2.3.4.4b分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

【**用法与用量**】胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，每只1.0ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

【**注意事项**】 （1）禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。

（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只禽1个针头。

（6）疫苗启封后，限当日用完。

（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**】

【**包装**】

【**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)三价灭活疫苗(H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株)内包装标签**

**重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）**

**兽用**

 批准文号：

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 有效期至：

【**作用与用途**】 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支和2.3.4.4b分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

【**用法与用量**】胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，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**

三、禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和内包装标签

**（一）禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名　禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名　无

英文名　Avian Influenza Virus（H5 Subtype, Strain H5–Re13）Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音　Qinliuganbingdu H5 Yaxing （H5–Re13 zhu）Xueningyizhishiyan Kangyuan,Yangxingxueqing Yu Yinxingxueqing

**【主要成分与含量】**　抗原为灭活的H5亚型禽流感病毒（H5–Re13株），血凝（HA）效价不低于1∶128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）鸡阳性血清和禽流感病毒HI试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于1∶128，阴性血清HI抗体效价不高于1∶4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）鸭阳性血清和禽流感病毒HI试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清HI抗体效价不低于1∶80，阴性血清HI抗体效价低于1∶10。

**【性状】**　抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】**　用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）抗体。

**【用法与判定】**

**1 材料**

1.1 96孔V型（90度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 pH值7.0~7.2 0.01mol/L PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS一经使用，于2℃～8℃保存不超过3周。PBS 配制方法：秤量NaCl 80g、KCl 2g 、十二水磷酸氢二钠 36.3g、磷酸二氢钾 2.4g，溶解于ddH2O中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加蒸馏水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15min高压灭菌，2℃～8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液　采取2~4只 2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

**2　操作术式**

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第l孔加0.025ml抗原，反复抽打3～5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1～2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1∶1024（举例），4个血凝单位（即4 HAU）=1024/4=256（即1∶256）。取PBS 9.0ml，加抗原 1.0ml，即成1∶10稀释，将1∶10稀释液 1.0ml加入到 24.6 ml PBS中，使最终浓度为1∶256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4 HAU的血凝价是否准确，应将配制的1∶256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1∶2、1∶3、1∶4、1∶5、1∶6和1∶7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。

将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4 HAU，则1∶4稀释度将给出凝集终点；如果4 HAU高于4个单位，可能1∶5或1∶6为终点；如果较低，可能1∶2或1∶3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4 HAU。

2.2.3 第2～11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1～11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在室温（20～25℃）下静置至少20分钟或2℃～8℃ 至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml 1%（V/V）的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在室温（20～25℃）下静置20～40分钟或2℃～8℃ 40～60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

**3 结果判定** 以完全抑制4 HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1∶4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1∶10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1∶8判为阴性，不低于1∶16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1∶10判为阴性，不低于1∶10判为阳性。

**【注意事项】** （1）HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

（2）准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

（3）用pH值7.0～7.2的PBS（0.01mol/L）作为稀释液。

（4）抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

（5）准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

（6）抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2℃～8℃保存不超过1个月。

（7）同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

（8）鸭、鹅血清一般需进行非特异性凝集抑制素的处理，并以鸭阳性血清作为HI试验阳性对照血清。处理参考如下方法，可根据本实验室实际情况选择使用。

 胰酶–加热–高碘酸盐法

A. 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8 mg/ml：200mg的P–250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L, pH值 7.0∼7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在–15℃以下保存，保存期6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

B. 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO4用0.01mol/L, PH 7.0–7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期1周），混合，室温孵育15分钟。

C. 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L, pH值 7.0∼7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

D. 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

 受体破坏酶（RDE）处理法

A. 取1体积血清（50μl），加4体积RDE（200μl），37℃水浴18小时（过夜）。

B. 再加入5体积（250μl）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56℃水浴30分钟（以破坏残余的RDE活性）。

C. 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中（50μl红细胞+500μl血清），震荡混匀后4℃放置1小时，期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

D. 然后1000g离心10分钟，小心吸取上层上清，用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

**【规格】** （1）1ml/瓶 （2）2ml/瓶

**【包装】**

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下保存，有效期为24个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**（二）禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签**

**禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）血凝抑制试验抗原**

**兽用**

1（2）ml/瓶 生产文号：

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）抗体。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）阳性血清（鸡）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）HI试验阳性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）阳性血清（鸭）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒H5亚型（H5–Re13株）HI试验阳性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸡）**

**兽用**

1（2）ml/瓶 　 　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸭）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

四、禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和内包装标签

**（一）禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名　禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名　无

英文名　Avian Influenza Virus（H5 Subtype, Strain H5–Re14）Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音　Qinliuganbingdu H5 Yaxing （H5–Re14 zhu）Xueningyizhishiyan Kangyuan,Yangxingxueqing Yu Yinxingxueqing

**【主要成分与含量】**　抗原为灭活的H5亚型禽流感病毒（H5–Re14株），血凝（HA）效价不低于1∶128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）鸡阳性血清和禽流感病毒HI试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于1∶128，阴性血清HI抗体效价不高于1∶4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）鸭阳性血清和禽流感病毒HI试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清HI抗体效价不低于1∶80，阴性血清HI抗体效价低于1∶10。

**【性状】**　抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】**　用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）抗体。

**【用法与判定】**

**1 材料**

1.1 96孔V型（90度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 pH值7.0~7.2 0.01mol/L PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS一经使用，于2℃～8℃保存不超过3周。PBS 配制方法：秤量NaCl 80g、KCl 2g 、十二水磷酸氢二钠 36.3g、磷酸二氢钾 2.4g，溶解于ddH2O中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加蒸馏水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15min高压灭菌，2℃～8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液　采取2~4只 2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

**2　操作术式**

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第l孔加0.025ml抗原，反复抽打3～5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1～2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验（鸭、鹅血清，必要时需要进行前处理，参考方法见注意事项）

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1∶1024（举例），4个血凝单位（即4 HAU）=1024/4=256（即1∶256）。取PBS 9.0ml，加抗原 1.0ml，即成1∶10稀释，将1∶10稀释液 1.0ml加入到 24.6 ml PBS中，使最终浓度为1∶256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4 HAU的血凝价是否准确，应将配制的1∶256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1∶2、1∶3、1∶4、1∶5、1∶6和1∶7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4 HAU，则1∶4稀释度将给出凝集终点；如果4 HAU高于4个单位，可能1∶5或1∶6为终点；如果较低，可能1∶2或1∶3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4 HAU。

2.2.3 第2～11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1～11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在室温（20～25℃）下静置至少20分钟或2℃～8℃ 至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml 1%（V/V）的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在室温（20～25℃）下静置20～40分钟或2℃～8℃ 40～60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

**3 结果判定** 以完全抑制4 HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1∶4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1∶10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1∶8判为阴性，不低于1∶16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1∶10判为阴性，不低于1∶10判为阳性。

**【注意事项】** （1）HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

（2）准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

（3）用pH值7.0～7.2的PBS（0.01mol/L）作为稀释液。

（4）抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

（5）准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

（6）抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2℃～8℃保存不超过1个月。

（7）同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

（8）鸭、鹅血清一般需进行非特异性凝集抑制素的处理，并以鸭阳性血清作为HI试验阳性对照血清。处理参考如下方法，可根据本实验室实际情况选择使用。

 胰酶–加热–高碘酸盐法

A. 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8 mg/ml：200mg的P–250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L, pH值 7.0∼7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在–15℃以下保存，保存期6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

B. 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO4用0.01mol/L, PH 7.0–7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期1周），混合，室温孵育15分钟。

C. 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L, pH值 7.0∼7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

D. 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

 受体破坏酶（RDE）处理法

A. 取1体积血清（50μl），加4体积RDE（200μl），37℃水浴18小时（过夜）。

B. 再加入5体积（250μl）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56℃水浴30分钟（以破坏残余的RDE活性）。

C. 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中（50μl红细胞+500μl血清），震荡混匀后4℃放置1小时，期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

D. 然后1000g离心10分钟，小心吸取上层上清，用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

**【规格】**  （1）1ml/瓶 （2）2ml/瓶

**【包装】**

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下保存，有效期为24个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**（二）禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签**

**禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）血凝抑制试验抗原**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　 　 生产文号：

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）抗体。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）阳性血清（鸡）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）HI试验阳性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）阳性血清（鸭）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒H5亚型（H5–Re14株）HI试验阳性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸡）**

**兽用**

1（2）ml/瓶 　 　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸭）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

五、禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书和内包装标签

**（一）禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名　禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清

商品名　无

英文名　Avian Influenza Virus（H7 Subtype, Strain H7–Re4）Hemagglutination Inhibition Test Antigen, Positive Sera and Negative Sera

汉语拼音　Qinliuganbingdu H7 Yaxing （H7–Re4 zhu）Xueningyizhishiyan Kangyuan, Yangxingxueqing Yu Yinxingxueqing

**【主要成分与含量】**抗原为灭活的H7亚型禽流感病毒（H7–Re4株），血凝（HA）效价不低于1∶128。测定鸡血清时，分别使用禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）鸡阳性血清和禽流感病毒HI试验鸡阴性血清作为对照血清，阳性血清血凝抑制（HI）抗体效价不低于1∶128，阴性血清HI抗体效价不高于1∶4。测定鸭和鹅血清时，分别使用禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）鸭阳性血清和禽流感病毒HI试验鸭阴性血清作为对照血清，处理后的鸭阳性血清HI抗体效价不低于1∶80，阴性血清HI抗体效价低于1∶10。

**【性状】**　抗原为白色或淡黄色海绵状疏松团块；阳性血清和阴性血清为微黄色或淡红色海绵状疏松团块。易于与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】**　用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）抗体。

**【用法与判定】**

**1 材料**

1.1 96孔V型（90度）微量反应板、单道及多道微量移液器（配有吸头）、加样槽、吸管、烧杯等。

1.2 pH值7.0~7.2 0.01mol/L PBS 按照如下方法配制或购买商品化产品，PBS一经使用，于2℃～8℃保存不超过3周。PBS 配制方法：秤量NaCl 80g、KCl 2g 、十二水磷酸氢二钠 36.3g、磷酸二氢钾 2.4g，溶解于ddH2O中，并定容10L，用氢氧化钠或盐酸调pH至7.0~7.2，最后121℃灭菌30分钟或过滤后使用。

1.3 阿氏（Alsevers）液 称葡萄糖2.05g、柠檬酸钠0.8g、柠檬酸0.055g、氯化钠0.42g，加蒸馏水至100ml，加热溶解后调pH值至6.1，69Kpa 15min高压灭菌，2℃～8℃保存备用。

1.4 1%鸡红细胞悬液　采取2~4只 2~6月龄SPF鸡的血液，与等量阿氏液混合，然后用PBS（0.01mol/L，pH值7.0~7.2，下同）洗涤3~4次，每次以1500r/min离心5~10分钟，将沉积的红细胞用PBS配制成1%悬液。

1.5 抗原溶解 冻干的抗原和血清均按瓶签规格标注的量，用PBS溶解。

**2 　操作术式**

2.1 血凝（HA）试验

2.1.1 在V型微量反应板中，每孔加0.025ml PBS。

2.1.2 第l孔加0.025ml抗原，反复抽打3～5次混匀。

2.1.3 从第1孔吸取0.025ml抗原加入第2孔，混匀后吸取0.025ml加入第3孔，如此进行2倍系列稀释至第11孔，从第11孔吸取0.025ml弃去。

2.1.4 每孔加0.025ml PBS。

2.1.5 每孔加入0.025ml 1%（V/V）鸡红细胞悬液。

2.1.6 结果判定 将反应板在振荡器上震荡1～2分钟或轻扣反应板混合反应物，置室温20~30分钟或置2~8℃ 45~60分钟，当对照孔的红细胞呈显著纽扣状时判定结果。判定时，将反应板倾斜60度，观察红细胞有无泪珠状流淌，完全无泪珠样流淌（100%凝集）的最高稀释倍数判为血凝效价。

2.2 血凝抑制（HI）试验

2.2.1 根据HA试验测定的效价，如果抗原凝集价测定结果为1∶1024（举例），4个血凝单位（即4 HAU）=1024/4=256（即1∶256）。取PBS 9.0ml，加抗原 1.0ml，即成1∶10稀释，将1∶10稀释液 1.0ml加入到 24.6 ml PBS中，使最终浓度为1∶256。

2.2.2 四个单位血凝单位检测 检查4 HAU的血凝价是否准确，应将配制的1∶256稀释液进行系列稀释，使最终稀释度为1∶2、1∶3、1∶4、1∶5、1∶6和1∶7。然后，从每一稀释度中取0.025ml，加入PBS 0.025ml，再加入1%鸡红细胞悬液0.025ml，混匀。将血凝板置室温20~40分钟或置2~8℃ 40~60分钟，如果配制的抗原液为4 HAU，则1∶4稀释度将给出凝集终点；如果4 HAU高于4个单位，可能1∶5或1∶6为终点；如果较低，可能1∶2或1∶3为终点。应根据检验结果将抗原稀释度做适当调整，使工作液确为4 HAU。

2.2.3 第2～11孔加入0.025ml PBS，第12孔加入0.05ml PBS。

2.2.4 第1~2孔加入0.025ml血清，第2孔血清与PBS充分混匀后吸0.025ml于第3孔，依次2倍系列稀释至第10孔，从第10孔吸取0.025ml弃去。

2.2.5 第1～11孔均加入0.025ml的4HAU抗原，在室温（20～25℃）下静置至少20分钟或2℃～8℃ 至少60分钟。

2.2.6 每孔加入0.025ml 1%（V/V）的鸡红细胞悬液，震荡混匀，在室温（20～25℃）下静置20～40分钟或2℃～8℃ 40～60分钟，对照孔红细胞呈显著纽扣状时判定结果。

**3 结果判定** 以完全抑制4 HAU抗原的最高血清稀释倍数判为该血清的HI抗体效价。当阳性对照血清的HI抗体效价与已知抗体效价误差不超过1个滴度，鸡阴性对照血清抗体效价不高于1∶4（若用处理后的鸭阴性血清，则抗体效价应低于1∶10）时，试验方可成立。检测鸡血清时，被检血清HI抗体效价不高于1∶8判为阴性，不低于1∶16判为阳性；检测处理后的鸭和鹅血清时，被检血清HI抗体效价低于1∶10判为阴性，不低于1∶10判为阳性。

**【注意事项】** （1）HA和HI试验影响因素甚多，应严格控制试验条件。每加一试剂或样品后需更换吸头，同时应严格控制作用温度和时间。

（2）准确配制红细胞悬液，使用时应随时振摇。

（3）用pH值7.0～7.2的PBS（0.01mol/L）作为稀释液。

（4）抗原和阴、阳性血清若有污染，应废弃。

（5）准确配制4HAU抗原，使用前需进行滴定，滴定好的抗原应在2小时内用完。

（6）抗原和血清按规定保存。冻干试剂应按规定的体积用PBS溶解。溶解后2℃～8℃保存不超过1个月。

（7）同一亚型不同毒株的HI试验抗原，若抗原性存在差异，则检测同一血清的HI抗体效价不同。

（8）鸭、鹅血清一般需进行非特异性凝集抑制素的处理，并以鸭阳性血清作为HI试验阳性对照血清。处理参考如下方法，可根据本实验室实际情况选择使用。

 胰酶–加热–高碘酸盐法

A. 取0.3ml血清，加0.15ml胰酶溶液（8 mg/ml：200mg的P–250胰酶溶解于25ml的0.01mol/L, pH值 7.0∼7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，分装并在–15℃以下保存，保存期6个月），混匀后，在56℃水浴灭活30分钟后冷却至室温。

B. 再加入0.9ml高碘酸钾（将230mg的KIO4用0.01mol/L, PH 7.0–7.2的PBS，定容至100ml，过滤除菌后避光室温保存，保存期1周），混合，室温孵育15分钟。

C. 再加入0.9ml的丙三醇盐溶液（1ml的丙三醇加入到99ml的0.01mol/L, pH值 7.0∼7.2的PBS中，混匀，过滤除菌，室温保存），混合，室温孵育15分钟。

D. 最后加入0.75ml生理盐水，混匀，置4℃保存备用。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

 受体破坏酶（RDE）处理法

A. 取1体积血清（50μl），加4体积RDE（200μl），37℃水浴18小时（过夜）。

B. 再加入5体积（250μl）的1.5%浓度的柠檬酸钠，混匀，置56℃水浴30分钟（以破坏残余的RDE活性）。

C. 将1体积的50%的红细胞加入到10体积RDE处理的血清中（50μl红细胞+500μl血清），震荡混匀后4℃放置1小时，期间可轻轻摇匀悬浮红细胞数次。

D. 然后1000g离心10分钟，小心吸取上层上清，用于检测。处理后的血清最终为10倍稀释的血清。

**【规格】** （1）1ml/瓶 （2）2ml/瓶

**【包装】**

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下保存，有效期为24个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**（二）禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）血凝抑制试验抗原、阳性血清与阴性血清内包装标签**

**禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）血凝抑制试验抗原**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）抗体。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）阳性血清（鸡）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）HI试验阳性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）阳性血清（鸭）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒H7亚型（H7–Re4株）HI试验阳性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸡）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

**【用法与用量】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**禽流感病毒血凝抑制试验阴性血清（鸭）**

**兽用**

1（2）ml/瓶

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产日期：

**【作用与用途】**　用于禽流感病毒HI试验阴性对照。

**【用法与判定】**　见使用说明书。

**【贮藏与有效期】**　−15℃以下，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

六、重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）说明书和内包装标签

**（一）重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）说明书**

 **兽用**

**【兽药名称】**

通用名 重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus（H5+H7）Trivalent Vaccine，Inactivated（Cell Source，H5N6 Strain H5–Re13+H5N8 Strain H5–Re14+H7N9 Strain H7–Re4）

汉语拼音 Chongzu Qinliugan Bingdu（H5+H7）Sanjia Miehuoyimiao（Xibaoyuan，H5N6 H5–Re13 Zhu+H5N8 H5–Re14 Zhu+H7N9 H7–Re4 Zhu）

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的经MDCK细胞增殖的重组禽流感病毒H5N6亚型H5–Re13株、H5N8亚型H5–Re14株和H7N9亚型H7–Re4株。灭活前其HA效价均为1∶512。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支、2.3.4.4b分支和H7亚型禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

**【用法与用量】** 胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，每只1.0ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】** （1）禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。

（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只禽1个针头。

（6）疫苗启封后，限当日用完。

（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】**

**【包装】**

**【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）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）内包装标签**

**重组禽流感病毒（H5+H7）三价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株+H7N9 H7–Re4株）**

 **兽用**

批准文号：

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支、2.3.4.4b分支和H7亚型禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

**【用法与用量】** 胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，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**

七、重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）说明书和内包装标签

**（一）重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）说明书**

 **兽用**

**【兽药名称】**

通用名 重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）

商品名 无

英文名 Reassortant Avian Influenza Virus （H5 Subtype） Bivalent Vaccine，Inactivated（Cell Source，H5N6 Strain H5–Re13+H5N8 Strain H5–Re14）

汉语拼音　Chongzu Qinliuganbingdu （H5 Yaxing） Erjia Miehuoyimiao （Xibaoyuan，H5N6 H5–Re13 Zhu+H5N8 H5–Re14 Zhu）

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的经MDCK细胞增殖的重组禽流感病毒H5N6亚型H5–Re13株和H5N8亚型H5–Re14株，灭活前HA效价均为1∶256。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支和2.3.4.4b分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

**【用法与用量】** 胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，每只1.0ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】** （1）禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。

（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只禽1个针头。

（6）疫苗启封后，限当日用完。

（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】**

**【包装】**

**【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亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）内包装标签**

**重组禽流感病毒（H5亚型）二价灭活疫苗（细胞源，H5N6 H5–Re13株+H5N8 H5–Re14株）**

 **兽用**

 批准文号：

　　　　　　　　　 批 号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防由H5亚型2.3.4.4h分支和2.3.4.4b分支禽流感病毒引起的禽流感。接种后14日产生免疫力，鸡免疫期为6个月；鸭、鹅首免后3周，加强接种1次，免疫期为4个月。

**【用法与用量】** 胸部肌肉或颈部皮下注射。2～5周龄鸡，每只0.3ml；5周龄以上鸡，每只0.5ml。2～5周龄鸭和鹅，每只0.5ml；5周龄以上鸭和鹅，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**