

## 부 표

업 체 명 : 메리알 코리아 주식회사  
제 품 명 : 리니파-티 (Rhiniffa-T)  
허가번호 : 제 128 - 18 호

허가일자: 1998.06.30  
변경일자: 2005.12.20  
변경일자: 2006.07.07

### 1. 원료약품 및 분량

본제 1dose (2ml)중

*Bordetella bronchiseptica* (toxinogenic strain) -----  $\geq 0.9 \log 10$

*Pasteurella multocida* toxoid ----- 2  $\mu\text{g}$

부형제 ----- 적 량

### 2. 성상

사용 전에 충분히 흔들었을 때 황갈색을 띠는 균질한 뿌연 현탁액.

### 3. 제조 방법

제조사에 제조방법에 따른다.

### 4. 효능 및 효과

*Bordetella bronchiseptica* 와 *Pasteurella multocida* 균 및 그 산생독소에 의한 돼지의 위축성 비염 및 폐렴의 예방

### 5. 용법 및 용량

본제를 사용하기 전 충분히 흔들고 아래의 용량을 근육 <sup>하</sup> 깊숙이 접종할 것

1차 접종 - 본제 2ml 를 분만 6~8 주전과 분만 2 주전에 각각 접종 (경부 근육)

추가접종 - 본제 2ml 를 매 분만 2 주전에 1 번 접종 (경부근육)

### 6. 포장단위

10ml, 50ml (25득분)  
병입

### 7. 저장방법 및 유효기간

저장방법 : 2°C ~ 8°C의 냉장상태에서 보관할 것

유효기간 : 24 개월

## 8. 주의사항

- 수의사의 지시에 따라 사용할 것
- 멸균 주사기를 사용하십시오
- 사용 전에 충분히 흔든 후 사용하십시오.
- 접종 후 28~48 시간 동안 일시적인 식욕결핍이 있습니다.

## 9. 시험기준 및 시험방법

국가검정 동물용의약품 검정기준에 따른다.

## 10. 비 고

국가검정 동물약품

수출국 : 프 랑 스

제조사 : MERIAL SAS

<별첨>

## 제품의 기준 및 시험방법

### I. 기준

- (1) 성 상 : 황갈색의 현탁액
- (2) 내용량 시험 : 본제 1dose 인 2ml 에 상응하는 용량이 함유되어야 한다.
- (3) 무균시험 : 본제는 표기된 세균외의 어떠한 세균과 곰팡이의 오염이 없어야 한다.
- (4) pH 시험 : 본제는 pH 가  $7\pm 0.5$  이어야 한다.
- (5) 역가시험 : 기니아피그에의 생성된 항체가로써 *Bordetella bronchiseptica* 균의 항체는 0.9(log 10)이상, *Pasteurella multocida* 균은 0.9(log 10)이상, 항독소의 항체는 1(log 10)이상 이어야 한다.

### II 시험방법

- (1) 성 상 : 일반법에 따른다.
- (2) 내용량 시험 : 일반법에 따른다.
- (3) 무균시험법 : 국가검정동물약품 검정기준 중 무균시험법에 따른다.
- (4) pH 시험 : 국가검정동물약품 검정기준의 일반시험법중 pH 측정법에 따른다.
- (5) 역가시험

#### \* *Bordetella bronchiseptica* (응집반응)

- 1) 재료 : *B. bronchiseptica* 항원, 0.15M 인산완충액 (pH=7.15, O.D=0.22, 파장 694nm, 1cm)내 부유된 불활화 세균세포, 양성혈청, 음성혈청  
용매 : 0.15M 인산완충액 (pH=7.15)  
소평판 (바탕이 원형임) : 응집반응용, 0.05ml 회석장치
- 2) 방법: 혈청을 2 배수로 회석한다. (용량 : 0.05ml) 회석된 혈청에 일정량의 항원 (0.05ml)을 가한다. 이것을 37°C 에서 18 시간 동안 배양한다. 결과를 판독한다.
- 3) 결과판정 : 세균응집을 관찰할 수 있는 최고회석배수의 혈청에서 항체를 판독한다.

#### \* *Pasteurella multocida* (ELISA test)

- 1) 재료 : 항원 - 배양물  
회석액 - 0.05% 트윈 20 + 0.3% 소혈청 알부민 + 0.15M 인산완충액  
Peroxidase - labelled anti - immunoglobulin conjugate : -20°C 에서 1:10  
으로 회석됨  
세척액 - 0.5% Tween 20 + 0.15M 인산완충액  
Substrate - tetramethylbenzidine  
Microplate - ELISA 시험용  
ELISA - 판독기
- 2) 방법  
ELISA 적정

희석한 항원을 well 당 100ml 씩 탄산완충액(pH=9.6)내에서, 4°C 에서 18 시간 동안 흡착한다. 세척액으로 세척한다. 희석액(well 당 100ml)내에서 희석된 혈청을 가한 후 1 시간 동안 실온에 방치한 후 세척한다. 희석액 내에서 희석된 conjugate 를 가하여 1 시간 동안 실온에서 방치한 후 세척한다. 여기에 tetramethylbenzidine 물질 (well 당 100ul)를 가하여 10 분간 반응시킴. Well 당 2.5M 의 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 100ul 를 가하여 반응을 중지 시킨 후 파장 450nm-1cm(판독기)에서 판독한다.

#### 대 조

혈청을 넣지 않고 모든 시약을 조작하여 희석완충액(8 개의 well 에 well 당 100ul 씩)을 가하여 control 으로 쓴다.

#### 3) 결과

2 배수로 희석된 8 개의 control 을 평균 O.D 치를 읽는다. 혈청역가를 측정한다. (일렬로 O.D 치를 읽는다.) 역가는 양성역가의 O.D 치로 바뀌어서 산정한다.

#### \* Anti-Pasteurella multocida toxin 역가 (ELISA)

1) 재료 : 희석액 - 0.05% 트윈 20 + 0.3% 소혈청 알부민 + 0.15M 인산완충액 Peroxidase - labelled anti - immunoglobulin conjugate : -20°C 에서 1:10 으로 희석됨

세척액 - 0.05% Tween 20 + 0.15M 인산완충액

Substrate - tetramethylbenzidine

소평판 - ELISA 시험용 , 100ul 짜리 micropipette

ELISA - 판독기

#### 2) 방법

냉동건조된 toxin 400mg 을 탄산완충액 (pH=9.6)으로 4°C 에서 18 시간 동안 (well 당 100ul 씩)흡착시킴. 세척액으로 세척함. 희석액 (well 당 100ul 씩)으로 희석된 혈청을 가하여 실온에서 1 시간동안 방치한 후 세척함.

희석액 (well 당 100ul 씩)으로 희석된 conjugate 를 가하여 1 시간동안 실온에 방치한후 세척함. 여기에 tetramethylbenzidine 기질을 가하여 실온에서 10 분간 반응시킨다.

0.5M 의 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 를 100ul(well 당)씩 가하여 반응을 멈춘후 450nm-1cm 에서 판독한다.

#### 대조

혈청을 제외한 모든 시약을 가한 control 에 희석완충액(8 개 well 100ul 씩)을 가하여 양성역가를 측정한다.

#### 3) 결과

혈청역가를 일렬씩 O.D 치를 읽어 숫자로 나타낸다.

그 역가를 양성역가의 O.D 치로 전환하여 기록한다.