

附件 4（略）

附件 5（略）

附件 6

说明书和标签

一、恩康唑标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 恩康唑

英文名称 Enilconazole

汉语拼音 Enkangzuo

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【运输注意事项】

【贮藏】 避光，密闭保存。

【批准文号】

【生产企业】

二、恩康唑溶液说明书和标签

（一）恩康唑溶液说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称 恩康唑溶液

商品名称

英文名称 Enilconazole Solution

汉语拼音 Enkangzuo Rongye

【主要成分】 恩康唑

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色黏稠液体。

【药理作用】 恩康唑为咪唑类广谱抗真菌药，可抑制甾醇 14 α -脱甲基酶活性，阻断真菌细胞膜重要成分麦角甾醇合成，进而导致真菌死亡。对皮肤癣菌有广谱活性，对引起动物浅表皮肤感染的犬小孢子菌敏感。

【适应证】 用于治疗由犬小孢子菌引起的犬真菌性皮肤病。

【用法与用量】 以恩康唑计。外用：用温水将本品稀释 50 倍配成 0.2% 的溶液，用稀释药液完全润湿皮肤，逆毛方向清洗病灶和周围皮肤。每隔 3~4 日使用 1 次，共 4 次。第一次建议全身用药。长毛犬在清洗之前需要剃毛。若皮肤有结痂，用浸泡过稀释药液的毛刷刷掉结痂后再清洗。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用，尚未见不良反应。

【注意事项】 （1）本品必须稀释后使用，仅限于犬皮肤外用。

（2）在通风良好的环境中操作。

（3）操作时应穿戴防护装备，如佩戴防渗橡胶手套和护目镜。如果皮肤不慎接触到未稀释药液，应立即脱去污染衣物，并用肥皂和清水彻底清洗皮肤。如果眼睛不慎接触本品，应用流动水彻底冲洗眼睛，若刺激持续存在，应就医。如果不慎吞食本品，应用大量流动水冲洗口腔并就医。

（4）操作后应洗手。

（5）未用完的产品及包材应进行无害化处理。

【休药期】 无需制定

【规格】 10%

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 24 个月；开启后 3 个月，稀释后 6 周。

【批准文号】

【生产企业】

（二）恩康唑溶液标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称 恩康唑溶液

商品名称

英文名称 Enilconazole Solution

汉语拼音 Enkangzuo Rongye

【主要成分】 恩康唑

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色黏稠液体。

【适应证】 用于治疗由犬小孢子菌引起的犬真菌性皮肤病。

【用法与用量】 以恩康唑计。外用：用温水将本品稀释 50 倍配成 0.2% 的溶液，用稀释药液完全润湿皮肤，逆毛方向清洗病灶和周围皮肤。每隔 3~4 日使用 1 次，共 4 次。第一次建议全身用药。长毛犬在清洗之前需要剃毛。若皮肤有结痂，用浸泡过稀释药液的毛刷刷掉结痂后再清洗。

【规格】 10%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】

【生产企业】

三、猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗（Cap 蛋白+LY1 株+4 型 NC 株+5 型 ZB 株）说明书和标签

（一）猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗（Cap 蛋白+LY1 株+4 型 NC 株+5 型 ZB 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗（Cap 蛋白+LY1 株+4 型 NC 株+5 型 ZB 株）

商品名称 无

英文名称 Porcine Circovirus Type 2 and *Mycoplasma hyopneumoniae* and *Haemophilus parasuis* Vaccine, Inactivated (Protein Cap + Strain LY1 + Type 4, Strain NC + Type 5, Strain ZB)

汉语拼音 Zhu Yuanhuanbingdu Erxing Zhu Feiyanzhiyuanti Fuzhushixueganjun Sanlian Miehuoyimiao (Cap Danbai + LY1 Zhu + 4 Xing NC Zhu + 5 Xing ZB Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含纯化的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白和灭活的猪肺炎支原体 LY1 株及副猪嗜血杆菌 NC 株和 ZB 株，猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白含量为 200μg/头份，猪肺炎支原体灭活前菌数为 1.0×10^9 CCU/头份，副猪嗜血杆菌 NC 株和 ZB 株灭活前菌数均为 4.0×10^9 CFU/头份。

【性状】 浅白色或淡黄色水溶性混悬液，久置后底部可有少量沉淀，振荡后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病和猪支原体肺炎及副猪嗜血杆菌 4 型、5 型引起的副猪嗜血杆菌病。免疫产生期为二免后 28 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，2.0ml/头。仔猪 2~3 周龄首免，21 日后以相同剂量加强免疫一次。

【不良反应】 一般无不良反应。注射后可能出现过敏反应，可用抗过敏药物（如地塞米松、肾上腺素等）进行治疗。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）疫苗严禁冻结，应避免高温或阳光直射。

（3）用前将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（4）开瓶后应一次用完，剩余疫苗、疫苗瓶及注射器应做无害化处理。

（5）接种时，应执行常规无菌操作。

【规格】

【包装】

【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)猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗 (Cap 蛋白+LY1 株+4 型 NC 株+5 型 ZB 株) 内包装标签

兽用

猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体、副猪嗜血杆菌三联灭活疫苗
(Cap 蛋白+LY1 株+4 型 NC 株+5 型 ZB 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病和猪支原体肺炎及副猪嗜血杆菌 4 型、5 型引起的副猪嗜血杆菌病。免疫产生期为二免后 28 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，2.0ml/头。仔猪 2~3 周龄首免，21 日后以相同剂量加强免疫一次。

【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

四、盐酸氯米帕明片说明书和标签

(一) 盐酸氯米帕明片说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 盐酸氯米帕明片

商品名称

英文名称 Clomipramine Hydrochloride Tablets

汉语拼音 Yansuan Lümpaming Pian

【主要成分】 盐酸氯米帕明

【性状】 本品为类白色椭圆形片，片面带有棕色斑点，中间有刻痕。

【药理作用】 药效学 盐酸氯米帕明是一种三环类抗抑郁药，可通过影响中枢神经系统的血清素能和去甲肾上腺素能神经元传递，以减轻分离焦虑的临床症状，盐酸氯米帕明抑制中枢神经系统中血清素再摄取的能力为其主要作用机制。盐酸氯米帕明对血清素的再摄取的阻断作用更强，而其代谢产物去甲基氯米帕明优先抑制去甲肾上腺素的摄取。

药动学 本品内服吸收迅速，主要经肝脏代谢，活性代谢产物为去甲基氯米帕明。但由于肝脏首过效应，氯米帕明和去甲基氯米帕明的生物利用度为 22%~26%，饲喂的情况下服用盐酸氯

米帕明可增加药物吸收的速度和程度。本品主要通过胆汁（>80%）排泄，其余部分通过尿液排泄。氯米帕明在犬血浆中蛋白结合率大于 97%。

本品以原研药物盐酸氯米帕明片（Clomicalm™）为参比制剂，在 28 只健康比格犬中进行生物等效性试验。结果显示，本品与原研药物盐酸氯米帕明片（Clomicalm™）具有生物等效性。

【适应证】 盐酸氯米帕明片作为综合行为管理计划的一部分，用于治疗 6 个月以上犬的分离焦虑症。分离焦虑症是当主人（或其他依恋的人）离开时犬表现出的一种复杂的行为障碍。不适当的吠叫或破坏性行为，流涎及不适当的排泄（排尿或排便）等可通过使用盐酸氯米帕明片联合行为矫正来缓解。

【用法与用量】 以盐酸氯米帕明计。内服：每 1kg 体重，犬每日推荐剂量为 2~4mg，每日 1~2 次。可随餐或不随餐服用。如果用药 2 个月症状仍无改善，应立即停止用药。

具体推荐剂量详见下表。

体重范围（kg）	剂量（mg）/日	片数/日
2.5~4.9	10	0.5
5.0~9.9	20	1
10~19.9	40	2
20~39.9	80	4

【不良反应】 本品十分常见不良反应有呕吐、嗜睡、腹泻，常见不良反应有多饮、食欲下降、癫痫、对人类或其他犬表现出咆哮行为等症状；偶见口干、震颤、便秘、瞳孔不等、多尿及体温过高等症状。

【注意事项】 （1）对氯米帕明或其他三环类抗抑郁药过敏的犬不得服用。

（2）不得与单胺氧化酶抑制剂（如盐酸司来吉兰、双甲胍）联合服用，或在单胺氧化酶抑制剂治疗前或治疗后 14 日内服用。

（3）不得用于有癫痫史的犬或与降低癫痫阈值的药物联合服用。

（4）不得用于种公犬。

（5）患有心血管疾病的犬应谨慎使用。

（6）有眼压升高、窄角型青光眼病史、尿潴留或胃肠动力减退的犬应谨慎使用。

（7）有既往肝病史的犬应谨慎使用。

（8）不推荐使用本品治疗其他行为问题，如攻击性。

（9）体重低于 1.25kg 或 6 月龄以下犬的安全性和有效性尚未确定，如需用药应由兽医进行获益/风险评估。

（10）对于怀孕和哺乳期雌性犬的安全性尚未确定，如需用药应由兽医进行获益/风险评估。

（11）给药期间应定期评估血生化和血常规。

（12）本品仅供犬使用，避免儿童接触本品，如果意外摄入，请立即就医。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按盐酸氯米帕明计 20mg

【包装】 30 片/瓶

【贮藏】 25℃ 以下，密封干燥处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）盐酸氯米帕明片标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 盐酸氯米帕明片

商品名称

英文名称 Clomipramine Hydrochloride Tablets

汉语拼音 Yansuan Lümpaming Pian

【主要成分】 盐酸氯米帕明

【性状】 本品为类白色椭圆形片，片面带有棕色斑点，中间有刻痕。

【适应证】 盐酸氯米帕明片作为综合行为管理计划的一部分，用于治疗 6 个月以上犬的分离焦虑症。分离焦虑症是当主人（或其他依恋的人）离开时犬表现出的一种复杂的行为障碍。不适当的吠叫或破坏性行为，流涎及不适当的排泄（排尿或排便）等可通过使用盐酸氯米帕明片联合行为矫正来缓解。

【用法与用量】 以盐酸氯米帕明计。内服：每 1kg 体重，犬每日推荐剂量为 2~4mg，每日 1~2 次（详见说明书）。

【规格】 按盐酸氯米帕明计 20mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定。

【贮藏】 25℃ 以下，密封干燥处保存。

【包装】 30 片/瓶

【生产企业】

五、青霉素 V 钾可溶性粉说明书和标签

（一）青霉素 V 钾可溶性粉说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 青霉素V钾可溶性粉

商品名称

英文名称 Phenoxymethylpenicillin Potassium Soluble Powder

汉语拼音 Qingmeisu V Jia Kerongxingfen

【主要成分】 青霉素 V 钾

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【药理作用】 药效学 青霉素 V 是青霉素类窄谱抗生素，主要对革兰氏阳性菌有抗菌活性，能与青霉素结合蛋白（PBPs）不可逆结合，抑制细菌细胞壁黏肽的合成，进而导致细胞异常生长和细胞溶解。

药动学 鸡按 20mg/kg bw 单次灌服青霉素 V 钾后，青霉素 V 能够被机体快速吸收，血药浓度达峰时间（ T_{max} ）为 1.92 ± 0.47 小时，峰值浓度（ C_{max} ）为 691.75 ± 100.87 ng/ml，消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 2.59 ± 0.52 小时，药时曲线下面积（ AUC_{0-t} ）为 3039.99 ± 438.72 ng·h/ml，绝对生物利用度为 60.2%。青霉素 V 在大多数组织中分布良好，在肾脏和肝脏中具有较高浓度。青霉素 V 在胃肠道部分分解，少量在体内代谢，大部分以原形通过尿液和粪便排出体外。

药物相互作用 不宜与速效抑菌药合用。

【适应证】 用于治疗由产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以青霉素 V 计。混饮：一次量，每 1kg 体重，鸡 13.5~20mg（相当于本品 46~68mg），每日一次，连用 5 日。

【不良反应】 按规定用法与用量使用尚未见不良反应，但青霉素类药物可能会引起呕吐、腹泻及肠道菌群改变。

【注意事项】 （1）对本品或β-内酰胺类抗生素过敏者不得使用。

（2）对本品或β-内酰胺类抗生素过敏人群避免接触本品。

（3）处理时应谨慎，避免吸入或眼睛、皮肤等接触本品。处理结束后洗手。一旦发生接触，应彻底冲洗。若不慎误食或接触后出现过敏症状（如皮疹、面部/嘴唇/眼睛肿胀或呼吸困难等），应立即就医，并出示本品说明书或标签。

（4）本品配成的溶液与金属接触会影响稳定性，避免使用金属器具给药或盛放溶液。

（5）加水稀释后 25℃ 下有效期为 12 小时。

（6）未用完的产品及使用本品产生的废弃物应进行无害化处理。

【休药期】 鸡 2 日；弃蛋期 0 日。

【规格】 按青霉素 V 计 100g : 29.5g（5000 万单位）

【包装】

【贮藏】 密封，25℃ 以下保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）青霉素 V 钾可溶性粉标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 青霉素 V 钾可溶性粉

商品名称

英文名称 Phenoxymethylpenicillin Potassium Soluble Powder

汉语拼音 Qingmeisu V Jia Kerongxingfen

【主要成分】 青霉素 V 钾

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【适应证】 主要用于治疗由产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以青霉素 V 计。混饮：一次量，每 1kg 体重，鸡 13.5~20mg（相当于本品 46~68mg），每日一次，连用 5 日。

【规格】 按青霉素 V 计 100g：29.5g（5000 万单位）

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 鸡 2 日；弃蛋期 0 日。

【包装】

【贮藏】 密封，25℃ 以下保存。

【生产企业】

六、青霉素 V 钾可溶性粉说明书和标签

（一）青霉素 V 钾可溶性粉说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 青霉素 V 钾可溶性粉

商品名称

英文名称 Phenoxymethylpenicillin Potassium Soluble Powder

汉语拼音 Qingmeisu V Jia Kerongxingfen

【主要成分】 青霉素 V 钾

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【药理作用】 药效学 青霉素 V 是青霉素类窄谱抗生素，主要对革兰氏阳性菌有抗菌活性，能与青霉素结合蛋白（PBPs）形成不可逆结合，抑制细菌细胞壁黏肽的合成，进而导致细胞异常生长和细胞溶解。

药动学 鸡按 20mg/kg bw 单剂量灌服青霉素 V 后，青霉素 V 能够被机体快速吸收，达峰时间（ T_{max} ）为 $2.04 \pm 0.45h$ ，峰值浓度（ C_{max} ）为 $727.21 \pm 99.58ng/ml$ ，消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 $2.62 \pm 0.36h$ ，药时曲线下面积（ AUC_{0-t} ）为 $2923.44 \pm 430.58ng \cdot h/ml$ ，绝对生物利用度为 60.4%。青霉素 V 在大多数组织中分布良好，在肾脏和肝脏中浓度较高。青霉素 V 在胃肠道部分分解，少量在体内代谢，大部分以原形通过尿液和粪便排出体外。

【药物相互作用】 不宜与速效抑菌药合用。

【适应证】 主要用于治疗由产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以青霉素 V 计。混饮：一次量，每 1kg 体重，鸡 20mg（相当于本品 25mg），连用 5 日。

【不良反应】 按规定用法与用量使用尚未见不良反应，但青霉素类药物可能会引起呕吐、腹泻及肠道菌群改变。

【注意事项】 （1）对本品或β-内酰胺类抗生素过敏者不得使用。

（2）对本品或β-内酰胺类抗生素过敏人群避免接触本品。

（3）处理时应谨慎，避免吸入或眼睛、皮肤等接触本品。处理结束后洗手。一旦发生接触，应彻底冲洗。若不慎误食或接触后出现过敏症状（如皮疹、面部/嘴唇/眼睛肿胀或呼吸困难等），应立即就医，并出示本品说明书或标签。

（4）本品溶液与金属接触会影响其稳定性，避免使用金属器具给药或盛放溶液。

（5）加水稀释后 25℃ 下有效期为 12 小时。

（6）未用完的产品及使用本品产生的废弃物应进行无害化处理。

【休药期】 鸡 2 日；弃蛋期 0 日。

【规格】 按青霉素 V 计 80%

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 36 个月；开启后 25℃ 下有效期为 3 个月。

【批准文号】

【生产企业】

（二）青霉素 V 钾可溶性粉标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 青霉素 V 钾可溶性粉

商品名称

英文名称 Phenoxymethylpenicillin Potassium Soluble Powder

汉语拼音 Qingmeisu V Jia Kerongxingfen

【主要成分】 青霉素 V 钾

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【适应证】 主要用于治疗由产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以青霉素 V 计。混饮：一次量，每 1kg 体重，鸡 20mg（相当于本品 25mg），连用 5 日。

【规格】 按青霉素 V 计 80%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 鸡 2 日；弃蛋期 0 日。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】

【生产企业】

七、小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 Blocking ELISA Kit for Detection the Antibody Against Peste Des Petits Ruminants

Virus

汉语拼音 Xiaofanchushouyibingdu Zuduan ELISA Kangtijiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分	规格
(1) 抗原包被板	2 块（或 5 块）（96 孔/块）
(2) 酶标记物	1 瓶（30ml/瓶或 70ml/瓶）
(3) 阳性对照	1 管（2ml/管或 5ml/管）
(4) 阴性对照	1 管（2ml/管或 5ml/管）
(5) 样品稀释液	1 瓶（50ml/瓶或 100ml/瓶）
(6) 20 倍浓缩洗涤液	1 瓶（50ml/瓶或 100ml/瓶）
(7) 底物显色液	1 瓶（25ml/瓶或 60ml/瓶）
(8) 终止液	1 瓶（15ml/瓶或 30ml/瓶）
(9) 血清稀释板	2 块（或 5 块）（96 孔/块）

【作用与用途】 用于检测羊血清中小反刍兽疫病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品准备 采集羊血液，待血液凝固后，以 4000r/min 离心 10 分钟，收集上清。或待血液凝固后自然析出血清。血清应澄清，无溶血。

1.2 洗涤液配制 20 倍浓缩洗涤液用纯化水作 20 倍稀释，混匀，置 2~8℃ 可存放 7 日。

1.3 待检样品、阴性对照和阳性对照的稀释 在血清稀释板上用样品稀释液作 2 倍稀释（例如：100μl 样品稀释液加 100μl 待检样品或阴性对照和阳性对照），阴性对照、阳性对照各设 2 孔，振动混匀，勿溢出。

1.4 操作步骤

1.4.1 取相应数量的抗原包被板，每孔加入洗涤液 300 μ l，洗涤 1 次，在吸水材料上拍干。

1.4.2 将稀释好的待检样品、阴性对照和阳性对照，各取 100 μ l 加入抗原包被板孔中，置 37 $^{\circ}$ C 作用 1 小时。

1.4.3 弃去板孔中的溶液，每孔加入洗涤液 300 μ l，重复洗涤 5 次，最后一次在吸水材料上拍干。

1.4.4 每孔加酶标记物 100 μ l，置 37 $^{\circ}$ C 作用 30 分钟。

1.4.5 重复洗涤 5 次，方法同 1.4.3。

1.4.6 每孔加底物显色液 100 μ l，置 20~25 $^{\circ}$ C 避光作用 10 分钟。

1.4.7 待显色完成后每个反应孔加入终止液 50 μ l，10 分钟内在酶标仪上测定各孔 OD_{450nm} 值。

2 判定

2.1 试验成立的条件 阳性对照 OD_{450nm} 平均值应小于或等于 0.30， $0.60 \leq$ 阴性对照 OD_{450nm} < 1.60。

2.2 判定 S 为待检样品 OD_{450nm} 值，N 为阴性对照 OD_{450nm} 平均值，计算待检样品阻断率(PB) = $(1 - S/N) \times 100\%$ 。如果待检样品阻断率 $\geq 50.0\%$ ，则判为小反刍兽疫病毒抗体阳性；如果阻断率 < 50.0%，则判为小反刍兽疫病毒抗体阴性。

【注意事项】 (1) 使用前将试剂盒应放置 20~25 $^{\circ}$ C 平衡 30 分钟。

(2) 请在试剂盒规定的有效期内使用。

(3) 严格按照操作程序，仔细的吸液、计时，充分洗涤，对于获得精确的结果是非常必要的。

(4) 浓缩洗涤液用纯化水稀释，如果发现有结晶加热使其溶解后再使用。

(5) 先使用血清稀释板稀释完所有的待检样品，再将稀释好的待检样品转移到抗原包被板上，使反应时间一致。

(6) 避免底物显色液暴露于强光，避免接触氧化剂。

(7) 没有用完的抗原包被板应贮存在密封塑料袋内，与其他组分一起置 2~8 $^{\circ}$ C 存放。

【规格】 (1) 192 孔/盒 (2) 480 孔/盒

【贮藏与有效期】 2~8 $^{\circ}$ C 保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

小反刍兽疫病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

192 (480) 孔/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

抗原包被板

96 孔/块

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标记物

30（70）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

2（5）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

2（5）ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

50（100）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20 倍浓缩洗涤液

50（100）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物显色液

25（60）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

15（30）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

八、注射用双黄连说明书和标签

（一）注射用双黄连说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 注射用双黄连

商品名称

汉语拼音 Zhusheyong Shuanghuanglian

【主要成分】 金银花、黄芩、连翘。

【性状】 本品为棕黄色的粉末；味苦，涩；有引湿性。

【功能与主治】 清热解毒，辛凉解表。主治外感风热或风热闭肺证，证见发热、咳嗽、气喘、痰多等。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，牛，每 1kg 体重 20mg，猪 1.0~1.5g，一日 2 次，连用 2~3 日，临用前以适量注射用水充分溶解。

【不良反应】 按规定剂量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 本品与氨基糖苷类（庆大霉素、卡那霉素、链霉素）及大环内酯类（红霉素、白霉素）等配伍时易产生混浊或沉淀，请勿配伍使用。

【规格】 （1）1g （2）2g （3）5g

【包装】

【贮藏】 密封，遮光，置阴凉干燥处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）注射用双黄连标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 注射用双黄连

商品名称

汉语拼音 Zhusheyong Shuanghuanglian

【主要成分】 金银花、黄芩、连翘。

【性状】 本品为棕黄色的粉末；味苦，涩；有引湿性。

【功能与主治】 清热解毒，辛凉解表。主治外感风热或风热闭肺证，证见发热、咳嗽、气喘、痰多等。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，牛，每 1kg 体重 20mg，猪 1.0~1.5g，一日 2 次，连用 2~3 日，临用前以适量注射用水充分溶解。

【规格】 （1）1g （2）2g （3）5g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【包装】

【贮藏】 密封，遮光，置阴凉干燥处。

【生产企业】

九、鸡传染性法氏囊病活疫苗（W2512 G-61 株）说明书和标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（W2512 G-61 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 鸡传染性法氏囊病活疫苗（W2512 G-61 株）

商品名称

英文名称 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain W2512 G-61)

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (W2512 G-61 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含鸡传染性法氏囊病病毒 W2512 G-61 株至少 $10^{2.0}$ EID₅₀。

【性状】 蓝色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。接种后第 14 日产生免疫力，免疫期为 6 周。

【用法与用量】 饮水免疫。10 日龄或 10 日龄以上带有母源抗体的肉鸡，每只 1 羽份。按以下比例稀释疫苗：9~10L 水/1000 羽份，24L 水/2500 羽份，90~100L 水/10000 羽份。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康肉鸡。

（2）不得用于无母源抗体的鸡群。

（3）本品禁止与其他疫苗一起使用。

（4）饮水接种前，应断水至少 4 小时。

（5）疫苗现用现配，稀释后的疫苗应一次全部用完。

（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）屠宰前 21 日内禁用。

【规格】 （1）1000 羽份/瓶 （2）2500 羽份/瓶 （3）5000 羽份/瓶 （4）10000 羽份/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【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（W2512 G-61 株）内包装标签

兽用

1000（2500、5000、10000）羽份/瓶

生产批号：

生产日期：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。接种后第 14 天产生免疫力，免疫期为 6 周。

【用法与用量】 饮水免疫。10 日龄或 10 日龄以上带有母源抗体的肉鸡，每只 1 羽份。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

【批准文号】

仅在兽医指导下使用

附件 7

残留检测方法标准（试行）

青霉素 V 残留检测方法标准（试行）

1 范围

本标准规定了鸡肾脏和皮+脂组织中青霉素 V 残留量检测的制样和液相色谱-串联质谱测定方法。

本标准适用于鸡肾脏和皮+脂组织中青霉素 V 残留量的检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 原理

饲料中残留的青霉素 V 经水和乙腈提取后，正己烷去脂，HLB 固相萃取柱净化，液相色谱-串联质谱法测定，同位素内标法定量。

4 试剂和材料

以下所用的试剂，除特别注明者外均为分析纯试剂；水为符合 GB/T 6682 规定的一级水。

4.1 青霉素 V 对照品：含量大于 85.7%。

4.2 青霉素 V-D₅ 对照品：含量大于 95%。

4.3 正己烷：色谱级。

4.4 乙腈：色谱级。

4.5 甲酸：质谱级。

4.6 0.1%甲酸溶液：取甲酸 1 mL，加水定容至 1000 mL，即得。

4.7 青霉素 V 标准储备液：取约 11.3 mg 青霉素 V 对照品，精密称定，用 50%乙腈水溶液溶解并定容至 10 mL，配制成浓度为 1 mg/mL 的标准储备液。-20℃ 保存，有效期 1 个月。

4.8 青霉素 V 标准工作液：将适量的青霉素 V 标准储备液，用 50%乙腈水溶液稀释，配制成浓度为 2 μg/mL、1 μg/mL、0.5 μg/mL、0.25 μg/mL、0.1 μg/mL 的系列标准工作液。现配现用。

4.9 青霉素 V-D₅ 标准储备液：精确量取 1.5 mL 的 50%乙腈水溶液，加入至含有 2.5 mg 青霉素 V-D₅ 对照品棕色玻璃瓶，充分混匀，移入 5 mL 容量瓶中，用 50%乙腈水溶液稀释至刻度，配制成浓度为 0.5 mg/mL 的同位素内标标准储备液。-20℃ 保存，有效期 1 个月。

4.10 青霉素 V-D₅ 标准工作液 I：精密量取青霉素 V-D₅ 标准储备液 0.2 mL，于 10 mL 容量瓶中，用 50%乙腈水稀释至刻度，配制成浓度为 10 μg/mL 的青霉素 V-D₅ 标准工作液 I。-20℃ 保存，有效期 1 个月。

4.11 青霉素 V-D₅ 标准工作液 II：精密量取青霉素 V-D₅ 标准工作液 I 1 mL，于 10 mL 容量

瓶中，用 50%乙腈水稀释至刻度，配制成浓度为 1 $\mu\text{g/mL}$ 的青霉素 V-D₅ 标准工作液 II。现配现用。

4.12 标准工作液系列溶液：分别精密量取各浓度青霉素 V 标准工作液 1 mL 和青霉素 V-D₅ 标准工作液 II（1 $\mu\text{g/mL}$ ）0.5 mL，于 10 mL 容量瓶中，用 50%乙腈水溶液稀释至刻度，配制成浓度为 10 ng/mL、25 ng/mL、50 ng/mL、100 ng/mL、200 ng/mL 的系列标准工作液，内标青霉素 V-D₅ 的浓度均为 50 ng/mL。现配现用。

5 仪器和设备

5.1 液相色谱-串联质谱仪：配电喷雾离子源（ESI）。

5.2 分析天平：感量 0.00001 g。

5.3 天平：感量 0.01 g。

5.4 涡旋混合器。

5.5 氮吹仪。

5.6 高速匀浆机。

5.7 固相萃取装置。

5.8 超声清洗仪。

5.9 高速冷冻离心机。

5.10 HLB 固相萃取柱（3 cc/60 mg）。

5.11 微孔滤膜：0.22 μm 。

6 试料的制备与保存

6.1 试料的制备

取适量新鲜或解冻的空白或供试组织，绞碎，并使均质。

——取均质后的供试样品，作为供试试料。

——取均质后的空白样品，作为空白试料。

——取均质后的空白样品，添加适宜浓度的标准工作液，作为空白添加试料。

6.2 试料的保存

-20°C 条件下保存。

7 测定步骤

7.1 样品前处理

7.1.1 提取

称取试料 1 ± 0.02 g，于 50 mL 离心管中，加入 1 $\mu\text{g/mL}$ 青霉素 V-D₅ 标准工作液 II 50 μL ，加入水 2 mL 和乙腈 8 mL，涡旋振荡 3 min，超声 10 min，12000 r/min 离心 10 min。取上清液至另一个 50 mL 离心管内，加入正己烷 5 mL，上下翻转振荡 5 次，12000 r/min 离心 10 min，弃去正己烷层。下层溶液 35°C 下氮吹至体积小于 2 mL，加水定容至 10 mL，充分涡旋混匀。稀释液作为备用液，待过柱（稀释液若存在明显杂质等絮状物，12000 r/min 离心 10 min）。

7.1.2 净化

HLB 固相萃取柱，依次用甲醇 3 mL、水 3 mL 活化，取全部备用液过柱，水 3 mL 淋洗，抽干，乙腈 3 mL 洗脱。35°C 下氮吹至近干，用 50%乙腈水溶液 1.0 mL 溶解，混匀，用 0.22 μm 滤膜过滤，供液相色谱-串联质谱仪测定。

7.2 标准工作曲线的制备

取系列标准工作液溶液，分别含青霉素 V 标准工作液 10 ng/mL、25 ng/mL、50 ng/mL、100 ng/mL、200 ng/mL，内标青霉素 V-D₅ 的浓度均为 50 ng/mL，供液相色谱-串联质谱仪测定。以青霉素 V 外标和青霉素 V-D₅ 内标定量离子峰面积的比作为纵坐标，对应浓度为横坐标，绘制标准曲线，求线性回归方程和相关系数。

7.3 测定

7.3.1 液相色谱参考条件

- a) 色谱柱：C₁₈，2.1 mm×100 mm，3.5 μm 或相当者。
- b) 流动相：0.1%甲酸溶液-乙腈（40：60，v/v）。
- c) 流速：0.2 mL/min。
- d) 柱温：35°C。
- e) 进样量：10 μL。

7.3.2 串联质谱参考条件

- a) 离子源：电喷雾离子源。
- b) 扫描方式：正离子扫描。
- c) 检测方式：多反应离子监测（MRM）。
- d) 雾化气流量：3.0 L/min。
- e) 加热气流量：10.0 L/min。
- f) 干燥器流量：10.0 L/min。
- g) 脱溶剂温度：526°C。
- h) 接口温度：300°C。
- i) DL 温度：250°C。
- j) 加热块温度：400°C。
- k) 青霉素 V 及同位素内标的定性、定量离子对和对应的碰撞能量参考值见表 1。

表 1 青霉素 V 及同位素内标的定性、定量离子对和对应的碰撞能量

药物名称	定性离子对 (<i>m/z</i>)	定量离子对 (<i>m/z</i>)	CE
青霉素 V	351.0>160.0*	351.0>160.0	-10
	351.0>192.0		-10
青霉素 V-D ₅	356.0>160.0*	356.0>160.0	-11
	356.0>197.0		-10

注：*为定量离子

7.3.3 测定法

7.3.3.1 定性测定

在同样测试条件下，试料溶液中青霉素 V 的保留时间与标准溶液中青霉素 V 的保留时间相比，偏差在±2.5%以内。试料溶液中离子相对丰度与标准溶液中离子相对丰度一致，相对丰度偏差不得超过表 2 的规定。

表 2 定性测定时离子相对丰度的最大允许偏差

离子相对丰度	>50%	>20%至50%	>10%至20%	≤10%
允许的最大偏差	±20%	±25%	±30%	±50%

7.3.3.2 定量测定

取试料溶液和标准溶液，做单点或多点校准，按内标法以峰面积比计算。标准溶液及试料溶液中的待测组分和内标峰面积比均应在仪器检测的线性范围内。相关图谱见附录 A。

7.4 空白试验

取空白试料，采用完全相同的测定步骤进行平行操作。

8 结果计算和表述

$$\text{单点校准: } C_i = \frac{A_i A_{is} C_s C_{is}}{A_{is} A_s C_{is}} \quad (1)$$

或标准曲线校准:

$$\frac{A_i}{A_{is}} = a \frac{C_i}{C_{is}} + b \quad (2)$$

$$\text{求得a和b, 则 } C_i = \frac{C_{is}}{a} \left(\frac{A_i}{A_{is}} - b \right) \quad (3)$$

按下式计算试料中待测组分的残留量

$$X = \frac{C_i V}{m} \quad (4)$$

式中:

X —— 试料中待测组分的残留量，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）；

C_i —— 试料溶液中待测组分的浓度，单位为纳克每毫升（ ng/mL ）；

C_{is} —— 试料溶液中内标的浓度，单位为纳克每毫升（ ng/mL ）；

C_s —— 标准溶液中待测组分的浓度，单位为纳克每毫升（ ng/mL ）；

C_{is}' —— 标准溶液中内标的浓度，单位为纳克每毫升（ ng/mL ）；

A_i —— 试料溶液中待测组分的峰面积；

A_{is} —— 试料溶液中内标的峰面积；

A_s —— 标准溶液中待测组分的峰面积；

A_{is}' —— 标准溶液中内标的峰面积；

V —— 溶解残余物所得的试料溶液体积，单位为毫升（ mL ）；

m —— 供试试料质量，单位为克（ g ）。

注：计算结果需扣除空白值，测定结果用平行测定的算术平均值表示，保留两位有效数字。

9 检测方法灵敏度、准确度与精密度

9.1 灵敏度

本方法鸡肾脏和皮+脂组织的定量限为 $10 \mu\text{g/kg}$ 。

9.2 准确度

本方法鸡肾脏和皮+脂组织在 10 $\mu\text{g/kg}$ ~50 $\mu\text{g/kg}$ 浓度范围内回收率在 70%~120%。

9.3 精密度

本方法批内相对标准偏差 $\leq 15\%$ ，批间相对标准偏差 $\leq 15\%$ 。

附录 A

(资料性附录)

青霉素 V 及同位素内标特征离子质量色谱图

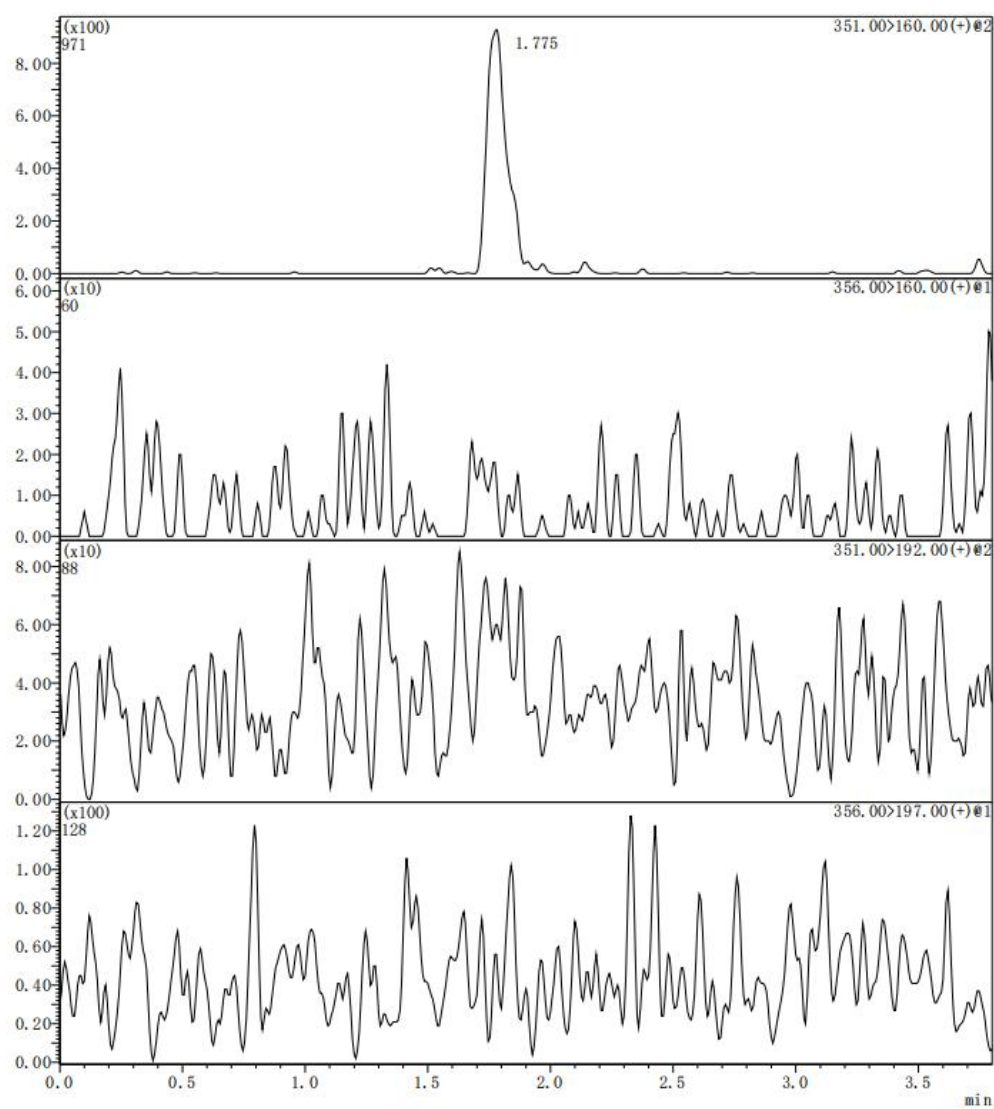


图 A.1 空白肾脏组织色谱图

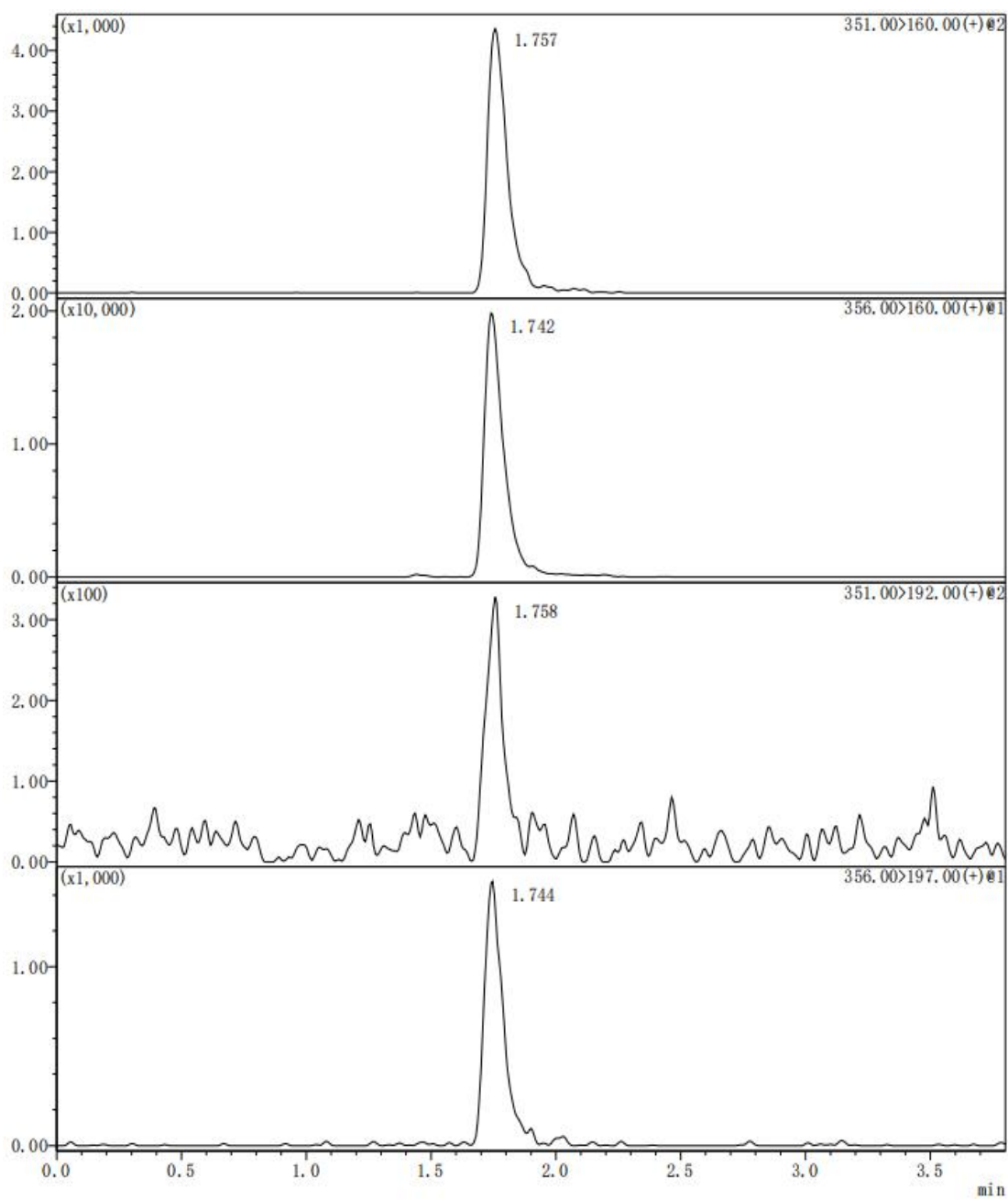


图 A.2 空白肾脏添加青霉素 V 及青霉素 V-D₅ 色谱图
(青霉素 V: 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$; 青霉素 V-D₅: 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

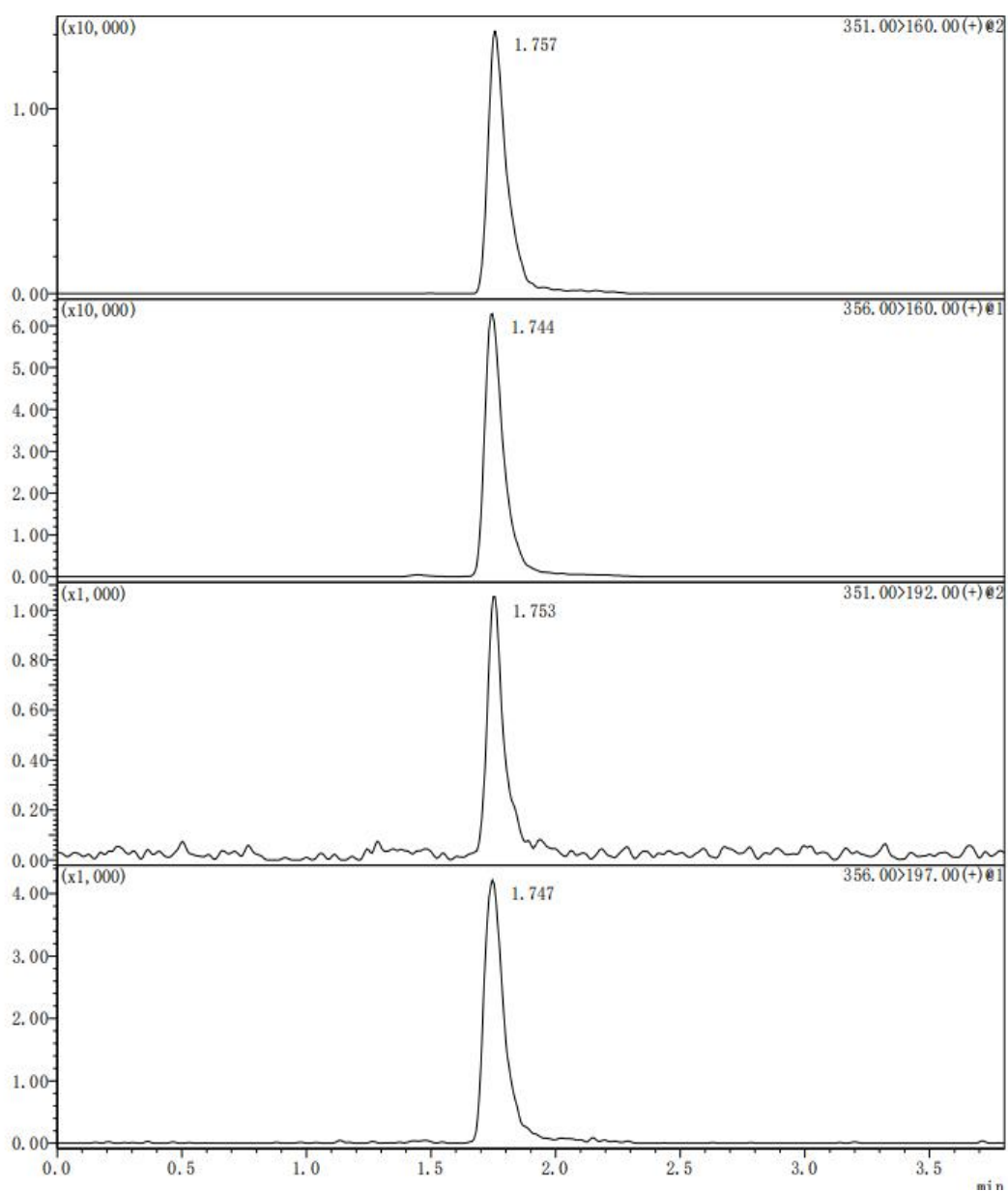


图 A.3 标准溶液色谱图
(青霉素 V: 10 ng/mL; 青霉素 V-D₅: 50 ng/mL)