

附件 4（略）

附件 5（略）

附件 6

## 说明书和标签

### 一、溴氯海因片（水产用）说明书和标签

#### （一）溴氯海因片（水产用）说明书

**兽用 外用**

##### 【兽药名称】

通用名称：溴氯海因片（水产用）

商品名称：

英文名称：Bromochlorodimethylhydantoin Tablets

汉语拼音：Xiulühaiyin Pian（Shuichanyong）

##### 【主要成分】 溴氯海因

【性状】 本品为白色或类白色圆形片剂，具有轻微次氯酸的刺激性气味。

【药理作用】 消毒防腐药。在水中能够不断地释放出Br<sup>-</sup>和Cl<sup>-</sup>形成次氯酸和次溴酸，将菌体内的生物酶氧化分解而失效，起到杀菌作用。

【用途】 用于养殖水体消毒，防治鱼、虾、蟹、鳖、贝、蛙等水产养殖动物由弧菌、嗜水气单胞菌、爱德华氏菌等引起的出血、烂鳃、腐皮、肠炎。

【用法与用量】 以本品计。全池均匀投放。治疗，每10m<sup>3</sup>水体，6~8片，每日一次，连用2次；预防，每10m<sup>3</sup>水体，6~8片，每15日一次。

【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 勿用金属容器盛装本品。
- 2 缺氧水体不得使用。
- 3 水质较清，透明度高于30cm时，剂量酌减。
- 4 苗种剂量减半。

【休药期】 无需制定

【规格】 50mg

【包装】

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【有效期】 12个月

【生产批号】

【生产企业】

## （二）溴氯海因片（水产用）标签

兽用 外用

### 【兽药名称】

通用名称：溴氯海因片（水产用）

商品名称：

英文名称：Bromochlorodimethylhydantoin Tablets

汉语拼音：Xiulühaiyin Pian（Shuichanyong）

### 【主要成分】 溴氯海因

【性状】 本品为白色或类白色圆形片剂，具有轻微次氯酸的刺激性气味。

【用途】 用于养殖水体消毒，防治鱼、虾、蟹、鳖、贝、蛙等水产养殖动物由弧菌、嗜水气单胞菌、爱德华氏菌等引起的出血、烂鳃、腐皮、肠炎。

【用法与用量】 以本品计。全池均匀投放。治疗，每10m<sup>3</sup>水体，6～8片，每日一次，连用2次；预防，每10m<sup>3</sup>水体，6～8片，每15日一次。

【规格】 50mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定

【包装】

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【生产企业】

## 二、牛病毒性腹泻/黏膜病、牛传染性鼻气管炎二联活疫苗（1型，NMM株+JSM株，悬浮培养）说明书和标签

### （一）牛病毒性腹泻/黏膜病、牛传染性鼻气管炎二联活疫苗（1型，NMM株+JSM株，悬浮培养）说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：牛病毒性腹泻/黏膜病、牛传染性鼻气管炎二联活疫苗（1型，NMM株+JSM株，悬浮培养）

商品名称：无

英文名称：Bovine Viral Diarrhea/Mucosal Disease and Infectious Bovine Rhinotracheitis Vaccine, MLVCombo (Type1, Strain NMM+Strain JSM, Suspension Culture)

汉语拼音：Niu Bingduxingfuxie/nianmobing Niu Chuanranxingbiqiguanyan Erlian Huoyimiao

(Yixing, NMM Zhu+JSM Zhu, Xuanfupeiyang)

**【主要成分与含量】** 每头份疫苗中含1型牛病毒性腹泻病毒NMM株病毒含量为 $10^{4.7}$  TCID<sub>50</sub>, 牛传染性鼻气管炎病毒JSM株病毒含量为 $10^{4.7}$  TCID<sub>50</sub>。

**【性状】** 白色或黄白色海绵状疏松团块, 易与瓶壁分离, 加稀释液后迅速溶解。

**【作用与用途】** 用于预防1型牛病毒性腹泻/黏膜病和牛传染性鼻气管炎。免疫产生期为21日; 免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。按标签注明头份, 用疫苗稀释液将疫苗稀释至1头份/ml, 3月龄以上牛, 每头注射1.0ml。

**【不良反应】** 接种后个别牛可能出现过敏反应, 可用肾上腺素治疗。

**【注意事项】**

- 1 本品仅用于接种3月龄以上健康牛。
- 2 种公牛禁用。
- 3 怀孕母牛禁用, 哺乳期可用。
- 4 疫苗稀释后应充分摇匀, 限1次用完。
- 5 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 6 屠宰前21日禁用。

**【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。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

(二) 牛病毒性腹泻/黏膜病、牛传染性鼻气管炎二联活疫苗(1型, NMM株+JSM株, 悬浮培养) 内包装标签

**兽用**

牛病毒性腹泻/黏膜病、牛传染性鼻气管炎二联活疫苗(1型, NMM株+JSM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】** 详见说明书。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。按标签注明头份, 用疫苗稀释液将疫苗稀释至1头份/ml, 3月龄以上牛, 每头注射1.0ml。

**【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**

### 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（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 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（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 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（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 株）

商品名称：

英文名称：Porcine circovirus Type2, Mycoplasma hyopneumoniae and Haemophilus parasuis Vaccine, Inactivated (Recombinant Baculovirus Strain RP-1 + Strain RPBS1101a + Serotype 4, Strain RPBS0904-11 + Serotype 5, Strain RPBS0905-3)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing、Zhu Feiyanzhiyuanti、Fuzhushixueganjun Sanlian Miehuoyimiao（Chongzu Ganzhuangbingdu RP-1 Zhu+RPBS1101a Zhu+4Xing RPBS0904-11 Zhu+5Xing RPBS0905-3 Zhu）

**【主要成分与含量】** 每头份疫苗中含灭活的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白为 60μg，猪肺炎支原体蛋白为 120μg，副猪嗜血杆菌 4 型 RPBS0904-11 株为  $4.0 \times 10^9$ CFU，副猪嗜血杆菌 5 型 RPBS0905-3 株为  $2.0 \times 10^9$ CFU。

**【性状】** 浅白色均匀混悬液，久置后下层有沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

**【作用与用途】** 用于预防猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病、猪支原体肺炎（猪喘气病）和血清 4 型、5 型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 5 个月。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，3~4 周龄健康猪，每头接种 2.0ml，首免后 2 周以相同剂量加强免疫一次。

**【不良反应】** 一般无可见不良反应。个别猪接种疫苗后，体温可能会出现一过性升高或注射局部轻微肿胀，1~2 日后恢复正常。

##### 【注意事项】

- 1 仅用于接种健康动物。
- 2 疫苗切勿冻结或长时间暴露在高温环境。
- 3 使用前充分摇匀，并将疫苗恢复至室温。
- 4 疫苗瓶开启后，限当日用完。
- 5 剩余疫苗和用过的疫苗瓶应消毒无害化处理。

##### 【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（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 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（重组杆状病毒 RP-1 株+RPBS1101a 株+4 型 RPBS0904-11 株+5 型 RPBS0905-3 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、猪支原体肺炎（猪喘气病）和血清 4 型、5 型副猪嗜血杆菌引起的副猪嗜血杆菌病。免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。按瓶签注明头份，3~4 周龄健康猪，每头接种 2.0ml，首免后 2 周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、口蹄疫病毒、塞内卡病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 口蹄疫病毒、塞内卡病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：口蹄疫病毒、塞内卡病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Dual Real-time RT-PCR Test Kit for Detection Foot and Mouth Disease Virus and Seneca Valley Virus

汉语拼音：Koutiyibingdu、Saineikabingdu Erchongshishiyingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

序号	组分名称	装量
1	荧光 PCR 反应液 A	500μl×2 管

2	荧光 PCR 反应液 B	200 $\mu$ l $\times$ 1 管
3	RT-PCR Mix (5 $\times$ )	50 $\mu$ l $\times$ 1 管
4	阴性对照	50 $\mu$ l $\times$ 1 管
5	阳性对照	50 $\mu$ l $\times$ 1 管
6	说明书	1 份

**【性状】** 荧光 PCR 反应液 A 为无色澄清液体，无沉淀；荧光 PCR 反应液 B 为浅粉色澄清液体，无沉淀；RT-PCR Mix (5 $\times$ ) 为无色澄清液体，无沉淀；阳性对照为无色澄清液体，无沉淀；阴性对照为无色澄清液体，无沉淀。

**【作用与用途】** 用于水疱液、水疱皮、猪淋巴结、脾脏、血清及拭子等样品中口蹄疫病毒及塞内卡病毒核酸的检测。

### 【用法与判定】

#### 1 样品处理

1.1 组织样品的处理 每份组织分别从三个不同的位置称取样品约 1g，用手术剪剪碎混匀后取 0.1g 于研磨器中磨碎，再加 1ml 生理盐水继续研磨至无块状物；然后将样品转至 1.5ml 灭菌离心管中，8000r/min 离心 2 分钟，取 200 $\mu$ l 上清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.2 血液样品的处理 使用未加入抗凝剂的真空采血管进行采血，待血凝后，取 200 $\mu$ l 血清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.3 其他样品的处理 水疱液、拭子等样品直接用于核酸提取。

1.4 核酸的提取 取 200 $\mu$ l 处理好的样品，用商品化病毒基因组 DNA/RNA 提取试剂盒按照其操作说明进行样本核酸提取操作；得到的核酸若需长期保存须放置-70℃冰箱，但应避免反复冻融。

#### 2 反转录

取每份样本提取的核酸 3.2 $\mu$ l 加入 0.8 $\mu$ l RT-PCR Mix (5 $\times$ ) 反转录反应体系中，使用 PCR 仪进行反转录，程序为：37℃ 15 分钟，85℃ 15 秒。获得的 cDNA 可直接用于荧光 PCR 反应或-20℃ 以下冻存储备用。

#### 3 实时荧光 PCR

3.1 反应体系配制 按以下组分配制反应混合液，核算实验所需要的反应数 (N)，并根据下表反应体系配制方法计算当次实验所需要的各种试剂量。N=阴性对照数 (1 反应)+阳性对照数 (1 反应)+误差预留量+样本数。

名称	用量
荧光 PCR 反应液 A	17.1 $\times$ N $\mu$ l
荧光 PCR 反应液 B	3.9 $\times$ N $\mu$ l
总量	21.0 $\times$ N $\mu$ l

将以上配制的反应体系充分混匀后，分装至每个反应管中各 21.0 $\mu$ l。

分别取 4.0 $\mu$ l 模板加入相应反应管中，混匀并作好标记，置 8 联管离心机上瞬时离心 10 秒，将管壁上的液体甩至管底。

3.2 反应程序 在荧光 PCR 仪上进行以下反应：95℃ 30 秒；95℃ 5 秒、60℃ 30 秒，40

个循环，在每次循环第二步（60℃ 30 秒）收集 FAM、NED 荧光信号（ABI 品牌各型号荧光 PCR 仪可直接设置 FAM、NED 检测通道；对于罗氏、伯乐、西安天隆等品牌的荧光 PCR 仪，可直接设置 FAM 检测通道，设置 NED 检测通道时根据 NED 荧光信号的激发波长（546nm）和发射波长（575nm）设置对应的或相近的参数，均可以准确地采集 NED 荧光信号）。

#### 4 结果判定

4.1 阈值设定原则 阈值线设定于刚好超过阴性对照扩增曲线的最高点。不同仪器可根据仪器噪音情况进行调整。

#### 4.2 试验有效性判定

4.2.1 阴性对照：在“FAM”、“NED”标记模式下的检测结果应无典型的扩增曲线，且 Ct 值 > 35.0 或无。

4.2.2 阳性对照：在“FAM”标记模式下出现 1 条典型的扩增曲线，且 Ct 值应 ≤ 30.0；在“NED”标记模式下出现 1 条典型的扩增曲线，且 Ct 值应 ≤ 30.0。

以上要求需在同一次实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新进行。

#### 4.3 结果判定

4.3.1 如果被检样本的 PCR 反应体系通道出现 2 条典型的扩增曲线，且 Ct 值 ≤ 33.0，则可判定为口蹄疫病毒及塞内卡病毒核酸阳性。

4.3.2 如果被检样本的 PCR 反应体系通道无典型的扩增曲线，且 Ct 值 > 35.0 或无，则判定为口蹄疫病毒及塞内卡病毒核酸阴性。

4.3.3 如果被检样本的 PCR 反应体系通道至少出现 1 条典型的扩增曲线，且  $33.0 < \text{Ct 值} \leq 35.0$ ，则需重复检验。重复检验仅在“FAM”标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 ≤ 35.0 判定为口蹄疫病毒核酸阳性，Ct 值 > 35.0 或无判定为口蹄疫病毒核酸阴性；仅在“NED”标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 ≤ 35.0 判定为塞内卡病毒核酸阳性，Ct 值 > 35.0 或无判定为塞内卡病毒核酸阴性；重复检验出现 2 条典型的扩增曲线且 Ct 值 ≤ 35.0 判定为口蹄疫病毒及塞内卡病毒核酸阳性，Ct 值 > 35.0 或无则判定为口蹄疫病毒及塞内卡病毒核酸阴性。

4.3.4 如果仅在“FAM”标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 ≤ 33.0，表明样品中存在口蹄疫病毒核酸；如果仅在“NED”标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 ≤ 33.0，表明样品中存在塞内卡病毒核酸。

#### 【注意事项】

- 1 为了减少交叉污染，请分区操作，流程顺序为配液区→模板提取区→扩增区。
- 2 各区物品均为专用，不可交叉使用，防止污染。
- 3 实验过程中应穿工作服，戴手套、口罩。
- 4 严格遵守说明书操作，移液、定时等全部过程必须精确。
- 5 保存于-20℃以下的试剂使用前须完全融化，并充分混匀，使液体全部沉于管底，放于冰盒中，使用后立即放回-20℃以下。
- 6 避免反复冻融试剂。
- 7 使用本试剂盒的实验室，应严格按照国家有关基因扩增检验实验室管理规范进行管理。
- 8 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样本应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤

和粘膜；样本的处理应在可防止气雾外流的生物安全柜中操作，样本制备区所用过的试管、吸头需打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃；样本操作和处理均需符合相关法规要求。

【规格】 50 份/盒

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【包装】

【批准文号】

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

## (二) 口蹄疫病毒、塞内卡病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 口蹄疫病毒、塞内卡病毒二重实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒

50 份/盒

批准文号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于水疱液、水疱皮、猪淋巴结、脾脏、血清及拭子等样品中口蹄疫病毒及塞内卡病毒核酸的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### 荧光 PCR 反应液 A

500μl/管

批 号：

生产日期：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

### 荧光 PCR 反应液 B

200μl/管

批 号：

生产日期：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】



仅供兽医诊断使用

兽用

RT-PCR Mix (5×)

50μl/管

批 号:

生产日期:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，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

50μl/管

批 号:

生产日期:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，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

50μl/管

批 号:

生产日期:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

## 五、非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

### (一) 非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

#### 【兽药名称】

通用名称: 非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称:

英文名称: ELISA Kit for Detection of Antibody against African Swine Fever Virus

汉语拼音: Feizhouzhuwen Bingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

#### 【主要成分与含量】

成分	含量
----	----

抗原包被板	2块（96孔/块）
阳性对照血清	1管（1ml/管）
阴性对照血清	1管（1ml/管）
HRP标记抗猪IgG抗体工作液	1瓶（30ml/瓶）
样品稀释液	1瓶（60ml/瓶）
TMB底物A液	1瓶（15ml/瓶）
TMB底物B液	1瓶（15ml/瓶）
终止液	1瓶（30ml/瓶）
20倍浓缩洗涤液	1瓶（60ml/瓶）
封板膜	2张
说明书	1份

**【性状】** 试剂盒应外包装完好，组分齐全，无破损，无渗漏，标签字迹清晰。其中：

- 1 抗原包被板 外包装应密封完好，洁净无破损，无杂质吸附。
- 2 阳性对照血清 淡黄或橙黄色澄清透明液体。
- 3 阴性对照血清 淡黄或橙黄色澄清透明液体。
- 4 HRP 标记抗猪 IgG 抗体工作液 无色或淡黄色澄清透明液体。
- 5 样品稀释液 淡黄色澄清透明液体。
- 6 TMB 底物 A 液 无色澄清透明液体。
- 7 TMB 底物 B 液 无色澄清透明液体。
- 8 终止液 无色澄清透明液体。
- 9 20 倍浓缩洗涤液 无色透明液体，久置可能出现结晶。
- 10 封板膜 完整无破损。

**【作用与用途】** 用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体。

#### **【用法与判定】**

##### 1 用法

1.1 试剂准备 使用前，将试剂盒各组分取出恢复至室温（15～25℃）。取 20 倍浓缩洗涤液，用去离子水进行 20 倍稀释。

1.2 样品准备 将待检样品用样品稀释液进行 50 倍稀释。

1.3 加样与孵育 将稀释好的样品转移至抗原包被板中，100μl/孔，同时设阳性对照血清孔、阴性对照血清孔各两孔，不需要稀释，直接加入酶标板，100μl/孔，贴上封板膜，置 37℃孵育 30 分钟。

1.4 洗涤 小心取下封板膜，弃掉抗原包被板孔中的液体，用洗涤液洗 4 次，300μl/孔，最后一次倒扣于吸水纸上拍干。

1.5 与酶标抗体作用 每孔加入 100μl HRP 标记抗猪 IgG 抗体工作液，贴上封板膜，置 37℃温育 30 分钟。

1.6 洗涤 小心取下封板膜，弃掉抗原包被板孔中液体，用洗涤液洗板 4 次，300μl/孔，最后一次倒扣于吸水纸上拍干。

1.7 显色 将 TMB 底物 A 液与 TMB 底物 B 液等体积混合，100 $\mu$ l/孔加入酶标板中，贴上封板膜，室温（15~25 $^{\circ}$ C）避光显色 10 分钟。

1.8 终止 小心取下封板膜，每孔加入 100 $\mu$ l 终止液，30 分钟内置酶标仪测定各孔 OD<sub>450nm</sub> 值。

## 2 判定

2.1 系统成立条件：0.04 $\leq$ 阴性对照孔 OD<sub>450nm</sub> 值 $\leq$ 0.10，0.60 $\leq$ 阳性对照孔 OD<sub>450nm</sub> 值 $\leq$ 1.80，系统成立。若不成立需重新检测。

## 2.2 计算

阳性对照 OD<sub>450nm</sub> 平均值  $PC\bar{x} = (PC1 + PC2) / 2$

阴性对照 OD<sub>450nm</sub> 平均值  $NC\bar{x} = (NC1 + NC2) / 2$

$S/P = (\text{样本 OD}_{450nm} \text{ 值} - NC\bar{x}) / (PC\bar{x} - NC\bar{x})$

## 2.3 结果判定

当 S/P 值 $\geq$ 0.25，判为阳性。

当 S/P 值 $\leq$ 0.20，判为阴性。

当 0.20 < S/P 值 < 0.25，判为可疑。可疑样品建议复检，复检为阴性，判为阴性；复检为阳性或可疑，判为阳性。

### 【注意事项】

- 1 仅供兽医进行体外诊断使用。
- 2 使用前各试剂应摇晃均匀并平衡至室温（15~25 $^{\circ}$ C）。
- 3 TMB 底物液和终止液对皮肤和眼睛可能有刺激性，应避免直接接触；A、B 混合液需现配现用，使用独立吸头，避免交叉污染，避光保存。
- 4 浓缩洗涤液若出现底部结晶的现象，可水浴加热使其溶解，不影响使用。
- 5 注意防止试剂盒内的试剂交叉污染。
- 6 稀释后的样品不可放置过久，不超过 4 小时为宜。
- 7 抗原包被板拆封后剩余板条用自封袋封口保存，并于 1 个月内用完。

【规格】 192 孔/盒

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

【生产企业】

**仅供兽医诊断使用**

## （二）非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

**非洲猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒**

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与用量】 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

非洲猪瘟病毒 ELISA 抗原包被板

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

阳性对照血清

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

阴性对照血清

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

HRP 标记抗猪 IgG 抗体工作液

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 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

批 号：  
有效期至：

**【用法与用量】** 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**

**TMB 底物 A 液**

批 号：  
有效期至：

**【用法与用量】** 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**

**TMB 底物 B 液**

批 号：  
有效期至：

**【用法与用量】** 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**

批 号：  
有效期至：

**【用法与用量】** 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**

批 号：  
有效期至：

**【用法与用量】** 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】**

## 六、犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗（Onderstepoort 株+Manhattan LPV3 株+154 株+Cornell 株）说明书和标签

### （一）犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗（Onderstepoort 株+Manhattan LPV3 株+154 株+Cornell 株）说明书

**兽用**

#### 【兽药名称】

通用名称：犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗（Onderstepoort 株+Manhattan LPV3 株+154 株+Cornell 株）

商品名称：宠必威优免康

英文名称：Canine Distemper, Adenovirus, Parvovirus, Parainfluenza Vaccine, Live (Strain Onderstepoort+Strain Manhattan LPV3+Strain 154+Strain Cornell)

汉语拼音：Quanwenre Chuanranxingganyan Xixiaobingdubing Fuliugan Silian Huoyimiao (Onderstepoort zhu+Manhattan LPV3 zhu+154 zhu+Cornell zhu)

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含犬瘟热病毒 Onderstepoort 株至少  $10^{4.0}$ TCID<sub>50</sub>，犬腺病毒 2 型 Manhattan LPV3 株至少  $10^{4.0}$ TCID<sub>50</sub>，犬细小病毒 154 株至少  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub> 和犬副流感病毒 Cornell 株至少  $10^{5.5}$ TCID<sub>50</sub>。

【性状】 白色或乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防犬的犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病和副流感。犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病免疫产生期为 7 日，免疫期为 36 个月；副流感免疫产生期为 28 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。用疫苗稀释液稀释，每只接种 1 头份。副流感每年加强免疫 1 次，犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病每 2~3 年加强免疫 1 次。

【不良反应】 接种疫苗后偶见轻微过敏反应，一般情况下可自行消失。

#### 【注意事项】

- 1 仅用于接种健康犬。
- 2 不得用于接种肉用犬。
- 3 可用于怀孕犬和哺乳犬。
- 4 接种时，应采用常规无菌操作。
- 5 本品不要冻结，不要将疫苗长时间或反复暴露在高温条件下。
- 6 疫苗稀释后，应于 30 分钟内用完。
- 7 未用完的疫苗或废弃物，应经过焚烧或煮沸处理。

【规格】 1 头份/瓶

【包装】 (1) 5 瓶/盒 (2) 10 瓶/盒 (3) 25 瓶/盒 (4) 50 瓶/盒

**【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】** 默沙东（宁波）动物保健科技有限公司

**仅在兽医指导下使用**

**（二）犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗（Onderstepoort 株+Manhattan LPV3 株+154 株+Cornell 株）内包装标签**

**兽用**

**宠必威优免康**

**犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗  
（Onderstepoort 株+ Manhattan LPV3 株+ 154 株+ Cornell 株）**

1 头份/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防犬的犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病和副流感。

**【用法与用量】** 详见说明书

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

**【生产企业】** 默沙东（宁波）动物保健科技有限公司

**仅在兽医指导下使用**