

附件 4 (略)
附件 5 (略)
附件 6

说明书和标签

一、氟雷拉纳滴剂说明书和标签

(一) 氟雷拉纳滴剂说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，其作用机理主要通过干扰 γ -氨基丁酸（GABA）门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与脘类、大环内酯类、拟除虫菊酯类、狄氏剂等无交叉耐药性。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀犬猫体表的跳蚤和蜱的作用可持续 12 周。氟雷拉纳对成年跳蚤（猫栉首蚤）起效快，持续时间长，还可阻止跳蚤产卵，破坏跳蚤的生命周期。氟雷拉纳对硬蜱属及血红扇头蜱也有杀灭作用。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱（长角血蜱、血红扇头蜱）感染。本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

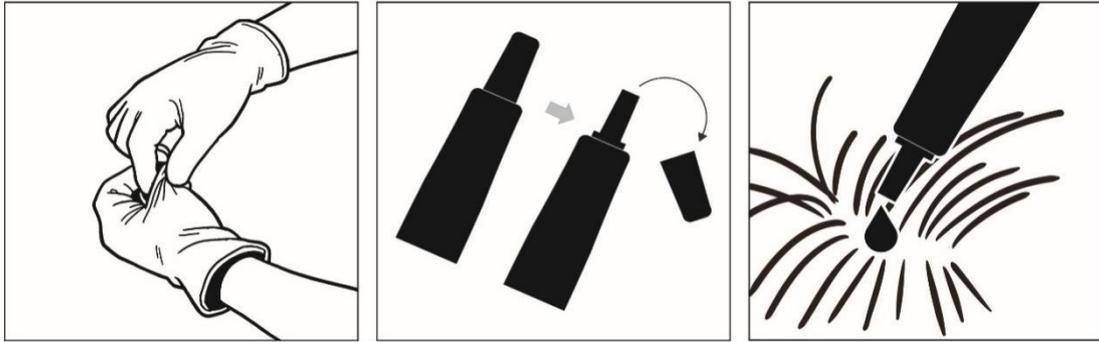
【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤，每 1kg 体重，犬 \geq 25mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 犬按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
$2 \leq BW \leq 4.5$	0.4ml : 0.1125g	1
$4.5 < BW \leq 10$	0.89ml : 0.25g	1
$10 < BW \leq 20$	1.79ml : 0.5g	1
$20 < BW \leq 40$	3.57ml : 1.0g	1
$BW > 40$	选择合适的规格组合使用	

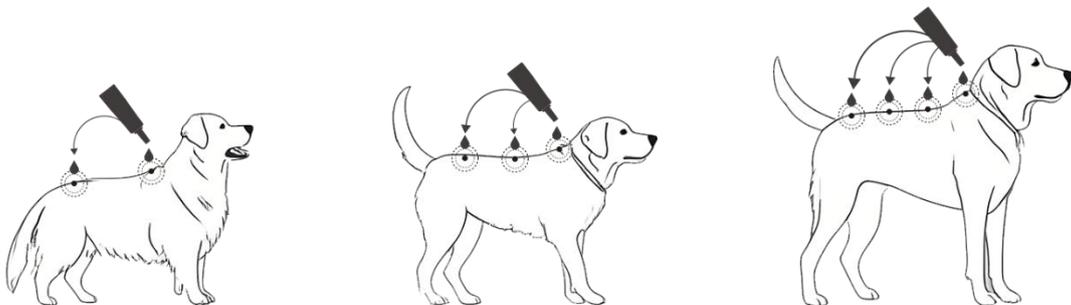
给药方式：

第一步：使用前戴上手套，取出滴管。滴管保持竖直（尖端朝上）打开。



第二步：使用时，犬应站立或趴卧，保持背部水平。把滴管的尖端垂直地放在犬的肩胛骨之间的皮肤上。

第三步：轻轻挤压滴管，将全部药液直接滴涂在犬的皮肤上（当给药体积小小的时候）或沿着犬的背线从肩到臀部的一个或几个点。避免在任何一个地方使用超过 1ml 的药液，因为它可能会导致一些药液滑掉或从犬身上滴下来。



【不良反应】 临床研究中个别犬给药部位出现轻度和一过性皮肤反应，如红斑和脱毛（占治疗犬的 1.2%）。

【注意事项】

- 1 因缺乏相关数据，小于 8 周龄或体重低于 2kg 的犬不得使用。
- 2 本品为外用药，不得内服。避免给药犬之间互相舔舐梳毛。
- 3 对本品过敏的犬不得使用。有神经系统疾病史的犬应谨慎使用本品。
- 4 给药间隔不得短于 8 周。
- 5 可用于种犬、妊娠期和泌乳期母犬。
- 6 8~9 周龄体重为 2.0~3.7kg 的幼犬，局部给药 5 倍最大推荐剂量氟雷拉纳，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应。比格犬内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳未发现对繁殖能力有影响，也未发现对后代生存能力有影响。多药耐药基因缺失（MDR1^{-/-}）的柯利牧羊犬，内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

7 氟雷拉纳的血浆蛋白结合率高，可能与其他高蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。临床试验未发现氟雷拉纳与犬的日常用药存在相互作用。

8 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，应及时咨询兽医。

9 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤和蜱必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触犬 8 小时内起作用，蜱（蓖子硬蜱）接触犬 12 小时内起作用，因此在极其恶劣条件下，不能完全排除通过寄生虫为媒介传播疾病的风险。

10 本品具有轻微刺激性，不得滴于犬皮肤破损处。应避免与犬眼睛接触。

11 为保证疗效，治疗 3 日内不要将犬浸入水中、犬不要洗澡或游泳。

12 少数人皮肤接触后会有刺痛或麻木感。处理产品和对犬给药时，应佩戴一次性防护手套。一旦接触皮肤，应立即用肥皂和水清洗；本品具有眼刺激性，一旦与眼睛接触，应立即用水冲洗。对本品活性成分过敏的人请勿给药。皮肤敏感者或者已知易过敏体质如其他同类兽药过敏者在给药或接触已给药动物时应谨慎。犬用药部位干燥前，避免接触犬给药部位。

13 误食本品有毒，操作人员意外摄入时，应立即携带包装和说明书就医处理。

14 避免儿童接触本品。

15 本品高度易燃。应避热，远离火源。一旦发生溅出，如溅到桌子或地板上，用纸巾清除溅出产品并用清洁剂进行清洗。

16 氟雷拉纳对水生无脊椎动物有毒，未使用产品不应弃入下水道及河道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 0.4ml : 0.1125g (2) 0.89ml : 0.25g (3) 1.79ml : 0.5g (4) 3.57ml : 1.0g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 氟雷拉纳滴剂标签

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱（长角血蜱、血红扇头蜱）感染。本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于犬后背肩部到臀部间的皮肤，每 1kg 体重，犬 $\geq 25\text{mg}$ ，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 犬按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
2≤BW≤4.5	0.4ml : 0.1125g	1
4.5<BW≤10	0.89ml : 0.25g	1
10<BW≤20	1.79ml : 0.5g	1
20<BW≤40	3.57ml : 1.0g	1
BW>40	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 0.4ml : 0.1125g (2) 0.89ml : 0.25g (3) 1.79ml : 0.5g (4) 3.57ml : 1.0g

【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】 密封保存。

【生产企业】

二、氟雷拉纳标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳

英文名称：Fluralaner

汉语拼音：Fuleilana

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】 轻搬轻放，切勿挤压。

【贮藏】 密闭保存

【批准文号】

【生产企业】

地址：

三、氟雷拉纳溶液说明书和标签

(一) 氟雷拉纳溶液说明书

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳溶液

商品名称：

英文名称：Fluralaner Solution

汉语拼音：Fuleilana Rongye

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为淡黄色或黄色的澄清液体。

【药理作用】 **药理学** 氟雷拉纳为异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，通过拮抗 γ -氨基丁酸受体和谷氨酸受体门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致部分节肢动物神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与狄氏剂不具有交叉耐药性。螨虫通过吸血进食接触氟雷拉纳，氟雷拉纳对鸡皮刺螨在4小时内起效，抑制雌螨产卵，破坏螨虫的生命周期。首次给药后，药效可以持续15日。体外生物分析结果显示氟雷拉纳对有机磷酸酯、拟除虫菊酯类和氨基甲酸盐类抗寄生虫药耐药的螨虫有效。

药动学 氟雷拉纳内服给药后可迅速吸收，给药后32小时达到最大血药浓度，内服消除半衰期约为4日，相对生物利用度约100.37%。

【适应证】 用于治疗后备鸡、产蛋鸡、种鸡的鸡皮刺螨（红螨）感染。

【用法与用量】 以本品计。混饮：鸡每1kg体重0.05ml（相当于以氟雷拉纳计每1kg体重0.5mg），每隔7日给药1次，连用2次。

每日所需本品用量（ml/日）=拟治疗鸡群的体重总估值（kg） \times 0.05ml/kg，如：1L本品可用于总体重为20000kg的鸡。

【不良反应】 按推荐剂量给药未见明显不良反应。

【注意事项】

1 为取得满意的治疗效果，应给予足量足程治疗；为减少耐药性，不宜长期频繁使用同一类除螨剂。

2 药液应现用现配。根据拟治疗的鸡群体重总估值，计算每日所需本品用量，再估计鸡饮水给药时间内消耗的饮水量进行稀释，一般饮水时间为4~8小时，具体时间应根据鸡龄、体重、气候干燥程度确定。药液饮完后更换清水。

3 应采取生物安全防范措施，防止治疗家禽再感染。为保障给药圈舍的寄生虫感染得到长期控制，必要时对即将发病的鸡同时给药。

4 本品的给药间隔不得低于3个月。

5 未进行相容性研究前，本品不得与其他兽药产品混合使用。

6 成年鸡和3周龄鸡按5倍推荐剂量3倍推荐给药时间治疗，未见毒性反应；产蛋鸡按5倍推荐剂量3倍推荐给药时间治疗，产蛋量无不良影响；种鸡按3倍推荐剂量2倍推荐给药时间治疗，繁殖性能未见不良影响。

7 本品对皮肤和/或眼睛具有轻微刺激性，应避免本品接触皮肤、眼睛及黏膜。给药时，不得饮食、喝水或抽烟；眼睛接触药液后，应立即用水彻底冲洗；使用本品后，脱下受污染

的衣服，用肥皂洗手和皮肤。

8 避免儿童接触本品。

9 未使用完的兽药及包材，应进行无害化处理，本品有水生生物毒性，不得将本品弃入河道。

【休药期】 鸡 14 日；弃蛋期 0 日。

【规格】 1%

【包装】

【贮藏】 密封保存

【有效期】 36 个月；开启后 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 氟雷拉纳溶液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳溶液

商品名称：

英文名称：Fluralaner Solution

汉语拼音：Fuleilana Rongye

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为淡黄色或黄色的澄清液体。

【适应证】 用于治疗后备鸡、产蛋鸡、种鸡的鸡皮刺螨（红螨）感染。

【用法与用量】 以本品计。混饮：鸡每 1kg 体重 0.05ml（相当于以氟雷拉纳计每 1kg 体重 0.5mg），每 7 日给药 1 次，连用 2 次。

每日所需本品用量（ml/日）=拟治疗鸡群的体重总估值（kg）×0.05ml/kg，如：1L 本品可用于总体重为 20000kg 的鸡。

【规格】 1%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【休药期】 鸡 14 日；弃蛋期 0 日。

【包装】

【贮藏】 密封保存

【生产企业】

地址：

四、黄芩提取散说明书和标签

(一) 黄芩提取散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄芩提取散

商品名称：

汉语拼音：Huangqin Tiqu San

【主要成分】 黄芩

【性状】 本品为淡黄色至黄绿色的粉末；气微，味涩。

【功能与主治】 止泻。用于预防仔猪腹泻，促生长。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，仔猪 300mg，连用 30 日。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1g。

【包装】 100g/袋。

【贮藏】 密封，置干燥处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 黄芩提取散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄芩提取散

商品名称：

汉语拼音：Huangqin Tiqu San

【主要成分】 黄芩

【性状】 本品为淡黄色至黄绿色的粉末；气微，味涩。

【功能与主治】 止泻。用于预防仔猪腹泻，促生长。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，仔猪 300mg，连用 30 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【包装】 100g/袋。

【贮藏】 密封，置干燥处。

【生产企业】

五、牛至提取散说明书和标签

(一) 牛至提取散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：牛至提取散

商品名称：

汉语拼音：Niuzhi Tiqu San

【主要成分】 牛至

【性状】 本品为浅棕黄色至浅棕色的粉末。

【功能与主治】 止泻、抗炎。用于促进仔猪生长。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，仔猪 0.5g，连用 2 个月。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1.5g。

【包装】

【贮藏】 密封，置干燥处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 牛至提取散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：牛至提取散

商品名称：

汉语拼音：Niuzhi Tiqu San

【主要成分】 牛至

【性状】 本品为浅棕黄色至浅棕色的粉末。

【功能与主治】 止泻、抗炎。用于促进仔猪生长。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，仔猪 0.5g，连用 2 个月。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1.5g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【包装】

【贮藏】 密封，置干燥处。

【生产企业】

六、高致病性禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 高致病性禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：高致病性禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Highly Pathogenic Avian Influenza Virus H7 Subtype Real-time RT-PCR Detection kit

汉语拼音：Gaozhibingxing Qinliuganbingdu H7 Yaxing Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	数量
阳性对照	500 μ l/管	1 管/盒
阴性对照	500 μ l/管	1 管/盒
荧光 RT-PCR 反应液	600 μ l/管	1 管/盒
酶反应液	48 μ l/管	1 管/盒
无菌无核酸酶水	750 μ l/管	1 管/盒
引物探针混合物	96 μ l/管	1 管/盒
说明书		1 份/盒

【作用与用途】 用于鸡咽喉-泄殖腔拭子、肺脏和鸡胚尿囊液中高致病性禽流感病毒 H7 亚型核酸的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集及处理

1.1.1 若检测对象为活鸡，建议采集咽喉-泄殖腔拭子作为检测样本。采集咽喉拭子时，将拭子深入喉头口及上腭裂来回刮 2~3 次，取咽喉分泌液；采集泄殖腔拭子时，将拭子深入泄殖腔，转圈，蘸取到粘液。将采集的拭子一起放入 1 支装有 2.0ml PBS (0.01mol/L, pH 值 7.4) 的试管中，充分洗涤拭子，然后在管壁挤干液体，将液体转移到灭菌离心管中，备

用。

1.1.2 若检测对象为病死鸡，建议采集肺脏作为检测样本。取肺脏样品，放在洁净、干燥的灭菌研钵中，充分研磨，按 1.0g 样品加 10ml PBS (0.01mol/L, pH 值 7.4) 的比例配成悬液，取上清，转移到灭菌离心管中，备用。

1.1.3 若检测对象为鸡胚，建议采集鸡胚尿囊液作为检测样本。取鸡胚尿囊液，转移到灭菌离心管中，备用。

1.2 RNA 提取 用商品化的 RNA 提取试剂盒提取阳性对照、阴性对照和待检样品基因组 RNA。

1.3 操作步骤

1.3.1 取出各组分，室温融化后混匀，瞬时离心，备用。

1.3.2 设待检样品、阴性对照和阳性对照的样品总份数为 n ，按如下反应体系配制：

荧光 RT-PCR 反应液	$10.0\mu\text{l} \times (n+1)$
酶反应液	$0.8\mu\text{l} \times (n+1)$
引物探针混合物	$1.6\mu\text{l} \times (n+1)$
无菌无核酸酶水	$2.6\mu\text{l} \times (n+1)$
<hr/>	
总量	$15\mu\text{l} \times (n+1)$

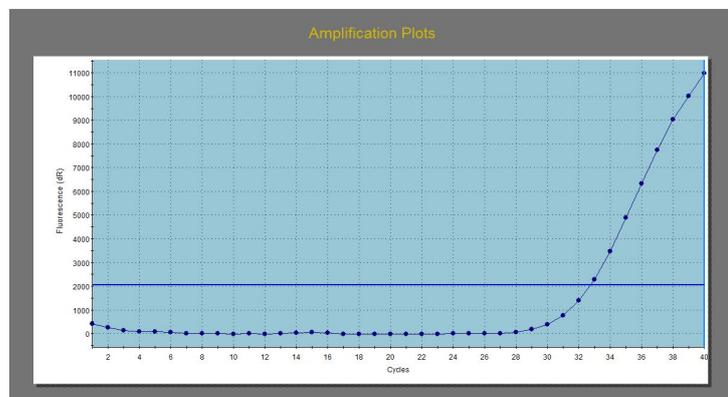
1.3.3 将以上配制的反应体系充分混匀后瞬时离心，定量 ($15\mu\text{l}/\text{管}$) 分装。

1.3.4 分别吸取提取的阳性对照、阴性对照和待检样品基因组 RNA 各 $5.0\mu\text{l}$ ，加入对应反应管，盖好管盖后瞬时离心。

1.3.5 将 PCR 反应管放入扩增仪检测孔内，记录阴性对照、阳性对照以及待检样品顺序；选择 FAM 通道检测荧光信号（报告：FAM，淬灭：none）；设置反应体系为 $20\mu\text{l}$ ；设置循环参数为： 50°C 反转录 30 分钟； 95°C 预变性 3 分钟； 95°C 变性 15 秒， 60°C 退火 30 秒，共 40 个扩增循环，于每一循环退火结束时收集 FAM 荧光信号。

2 试验成立的条件 $18.0 \leq \text{阳性对照 Ct 值} \leq 25.0$ ，阴性对照无 Ct 值，则判为试验成立。

3 判定 待检样品 Ct 值 ≤ 30.0 ，判为阳性；待检样品 Ct 值 > 35.0 或无 Ct 值，判为阴性；待检样品 $30.0 < \text{Ct 值} \leq 35.0$ ，判为可疑，需重新检测，若重新检测 FAM 通道 $30.0 < \text{Ct 值} \leq 35.0$ 且有明显的扩增曲线（示例图），则判为阳性，否则判为阴性。



扩增曲线示例图

【注意事项】

- 1 试剂盒应在-20℃以下保存和运输。
- 2 本试剂盒仅用于体外检测使用，操作人员必须经过培训，试剂盒使用前请仔细阅读说明书全文。
- 3 不要使用过期的成分或者不同批次试剂混合使用。
- 4 使用时尽量避免反复冻融，如冻融，应不超过3次。
- 5 荧光 RT-PCR 实验严格分区操作，各区应有专用的手套、移液器等，不得交叉使用，避免污染；工作人员应遵循从单方向工作原则，各工作区相对隔离。
- 6 进行荧光 RT-PCR 实验的工作桌面及相关物品应定期用 1%次氯酸钠、75%酒精、1mol/L 盐酸依次灭菌和消毒，或定期用紫外灯灭菌和消毒。
- 7 测试样品时，应做好生物安全防护。
- 8 试验完毕后，使用过的试剂盒、样品和试剂应进行无害化处理。

【规格】 50 份/盒

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 高致病性禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

高致病性禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒

50 份/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】 -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

500μl/管

批 号:

有效期至:

【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

500 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C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 RT-PCR 反应液

600 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C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

酶反应液

48 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C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

无菌无核酸酶水

750 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C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

引物探针混合物

96 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C以下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

七、禽腺病毒（I 群，4 型）蛋黄抗体说明书和标签

（一）禽腺病毒（I 群，4 型）蛋黄抗体说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽腺病毒（I 群，4 型）蛋黄抗体

商品名称：

英文名称：Egg Yolk Antibody of Fowl Adenovirus (Group I, Serotype 4)

汉语拼音：Qin Xianbingdu (I Qun, 4 Xing) Danhuang Kangti

【主要成分与含量】 含禽腺病毒（I 群，4 型）抗体，中和效价应不低于 1：1024。

【性状】 略带棕色或淡黄色的透明液体，久置后瓶底有少许微细的白色沉淀，pH 值 6.4～7.2。

【作用与用途】 用于预防 I 群 4 型禽腺病毒引起的疾病。注射后被动免疫保护期为 7 日。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。21 日龄以下鸡，每只 0.5ml；21 日龄及以上鸡，每只 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 本品口服无效。
- 2 本品可与抗生素混合一起注射。
- 3 久置后瓶底有微量白色沉淀，对疗效无影响。
- 4 启封后限当日使用。
- 5 用过的抗体瓶、器具和未用完的抗体应无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）禽腺病毒（I 群，4 型）蛋黄抗体内包装标签

兽用

禽腺病毒（I 群，4 型）蛋黄抗体

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射均可。21 日龄以下鸡，每只 0.5ml；21 日龄及以上鸡，每只 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

八、鸭瘟、鸭坦布苏病毒病二联活疫苗（p60 株+WF120 株）说明书和标签

（一）鸭瘟、鸭坦布苏病毒病二联活疫苗（p60 株+WF120 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸭瘟、鸭坦布苏病毒病二联活疫苗（p60 株+WF120 株）

商品名称：

英文名称：Duck Plague, Duck Tembusu Virus Disease Vaccine, Live (Strain p60+Strain WF120)

汉语拼音：Yawen Yatanbusubingdubing Erlian Huoyimiao (p60 Zhu+WF120 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含鸭瘟病毒 p60 株不低于 $10^{3.5}$ TCID₅₀，含鸭坦布苏病毒 WF120 株不低于 $10^{4.5}$ TCID₅₀。

【性状】 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】 用于预防鸭瘟和鸭坦布苏病毒病。鸭瘟免疫产生期为首免后 4 日，鸭坦布苏病毒病免疫产生期为首免后 7 日。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。按瓶签注明羽份，将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 1 羽份/0.5ml，2 周龄以上雏鸭，每只 0.5ml，首免 1 个月后，加强免疫 1 次。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康鸭。
- 2 疫苗稀释后充分摇匀，接种过程中应随时摇匀。
- 3 稀释液温度应控制在室温以下，疫苗稀释后限 1 小时内用完。
- 4 注射器具应严格消毒，接种时应做局部消毒处理。
- 5 运输时应避光，在冷藏条件下运输。
- 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。

【规格】 （1）100羽份/瓶 （2）200羽份/瓶 （3）500羽份/瓶 （4）1000羽份/瓶 （5）2000羽份/瓶

【包装】 10 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】

仅在兽医指导下使用

(二) 鸭瘟、鸭坦布苏病毒病二联活疫苗 (p60 株+WF120 株) 内包装标签

兽用

鸭瘟、鸭坦布苏病毒病二联活疫苗 (p60 株+WF120 株)

100 (200, 500, 1000, 2000) 羽份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸭瘟和鸭坦布苏病毒病。鸭瘟免疫产生期为首免后 4 日, 鸭坦布苏病毒病免疫产生期为首免后 7 日。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。按瓶签注明羽份, 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至 1 羽份/0.5ml, 2 周龄以上雏鸭, 每只 0.5ml, 首免 1 个月后, 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

九、猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 荧光微球抗体检测试纸条说明书和标签

(一) 猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 荧光微球抗体检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 荧光微球抗体检测试纸条

商品名称:

英文名称: PRRSV NSP7-Antibody Fluorescent Microsphere Detection Strips

汉语拼音: Zhu Fanzhiyuhuxizonghezheng Bingdu NSP7 Yingguangweiqiu Kangti Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

序号	组分名称	数量
1	检测试纸条 (含滴管)	10 份 (40 份) /盒
2	说明书	1 份/盒
3	样品稀释液	1 瓶/盒 (12ml/瓶)

【作用与用途】 用于检测猪血清中的猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品预处理 收集动物全血，离心分离血清，或 4℃过夜自然析出血清，作为检测样品，血清应清亮，无溶血。2~8℃或-20℃以下保存备用。

1.2 平衡 检测前将样品、样品稀释液及未开封的试纸条恢复至室温（15~25℃）。

1.3 样品稀释 用样品稀释液将样品作 10 倍稀释，备用。

1.4 操作步骤

1.4.1 加样 从铝箔袋中取出试纸条，放于平整、干净的台面上。用滴管吸取 10 倍稀释的待测样品，向加样孔内缓慢逐滴加入 2~3 滴样品。

1.4.2 读值 室温（15~25℃）水平放置 15~20 分钟后，将试纸条放入荧光仪检测口，读取样品的 T/C 值。

2 判定

2.1 若 T/C 值 \geq 0.10，应判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 抗体阳性。

2.2 若 T/C 值 $<$ 0.10，应判定为猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 抗体阴性。

【注意事项】

1 实验前检查铝箔袋是否破损，如破损则不能使用，以免影响检测结果。

2 铝箔袋启封后请立即使用以免环境湿度影响检测试纸条的使用效果。

3 本试纸条不可重复使用。

4 试验完毕后，试纸条和滴管需进行收集处理。

【规格】 （1）10 份/盒 （2）40 份/盒

【贮藏与有效期】 4~30℃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）猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 荧光微球抗体检测试纸条内包装标签

兽用

猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 荧光微球抗体检测试纸条

10 份（40 份）/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中的猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猪繁殖与呼吸综合征病毒 NSP7 荧光微球抗体检测试纸条

1 条/份

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃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

12ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、鸡传染性法氏囊病基因重组病毒活疫苗 (rGtHLJVP2 株) 说明书 和标签

(一) 鸡传染性法氏囊病基因重组病毒活疫苗 (rGtHLJVP2 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡传染性法氏囊病基因重组病毒活疫苗 (rGtHLJVP2 株)

商品名称: 无

英文名称: Infectious Bursal Disease Vaccine (rGtHLJVP2 strain), Live Gene Recombinant Virus

汉语拼音: Ji Chuanranxing Fashinangbing Jiyin Chongzubingdu Huoyimiao (rGtHLJVP2 Zhu)

【主要成分及含量】 疫苗中含有重组传染性法氏囊病病毒 rGtHLJVP2 株, 每羽份疫苗病毒含量不低于 $1.25 \times 10^{4.0}$ PFU。

【性状】 微黄色或微红色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加入稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为首免后 14 日, 免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 适用于各品种雏鸡。按标签注明羽份用生理盐水将疫苗稀释为 0.2ml/羽份, 每只鸡滴鼻、点眼共 1 羽份。根据母源抗体水平, 推荐首免时间为 10 日龄以上, 间隔 7 日进行加强免疫。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 本品应在-20℃以下保存及运输。
- 2 仅用于接种健康鸡。
- 3 应在当地兽医正确指导下使用。
- 4 在接种过程中或接种后，应避免鸡群处于应激状态。
- 5 稀释好的疫苗应尽快用完，未用完的疫苗及用过的疫苗瓶和器具等应进行无害化处理。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，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) 鸡传染性法氏囊病基因重组病毒活疫苗 (rGtHLJVP2 株) 内包装标签

兽用

鸡传染性法氏囊病基因重组病毒活疫苗 (rGtHLJVP2 株)

500 (1000、2000) 羽份/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】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

十一、猪乙型脑炎灭活疫苗 (A6-C 株) 说明书和标签

(一) 猪乙型脑炎灭活疫苗 (A6-C 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猪乙型脑炎灭活疫苗 (A6-C 株)

商品名称: 无

英文名称: Swine Epidemic Encephalitis Vaccine, Inactivated (Strain A6-C)

汉语拼音: Zhu Yixingnaoyan Miehuoyimiao (A6-C Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的猪乙型脑炎病毒 A6-C 株。每毫升疫苗中猪乙型脑炎病毒 A6-C 株灭活前病毒含量为 $7.5 \times 10^{6.0}$ PFU。

【性状】 淡粉红色或淡黄色乳状液。

【作用与用途】 用于预防猪乙型脑炎。免疫产生期为接种后 21 日，免疫期为 10 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。每头 2ml。推荐免疫程序：于配种前或蚊虫出现前 1 月左右，6~7 月龄初产母猪和种公猪注射疫苗 2 次（间隔时间为 14 日）；经产母猪每 10 个月注射疫苗 1 次。

【不良反应】 注射疫苗后，一般无可见不良反应，个别猪会出现局部轻微肿胀，2~3 日内可自行缓解。

【注意事项】

1 仅用于接种健康猪。

2 本品如需对怀孕猪使用，则应采取相应的防护措施。

3 在猪乙型脑炎重疫区，为了提高防疫密度，切断传染源，对其他类型猪群也应进行预防接种，建议 45 日龄以上（即断奶后 15 日以上）猪接种该疫苗，注射疫苗 2 次（间隔时间为 14 日），每次每头 2ml。

4 疫苗使用前应恢复至室温，并充分摇匀。疫苗瓶开封后，应于当日用完，切忌冻结和高温。

5 接种用器具应无菌，接种部位应严格消毒。

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。

【规格】

【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）猪乙型脑炎灭活疫苗（A6-C 株）内包装标签

兽用

猪乙型脑炎灭活疫苗（A6-C 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪乙型脑炎。免疫产生期为接种后 21 日，免疫期为 10 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。每头 2ml。推荐免疫程序：于配种前或蚊虫出现前 1 月左右，6~7 月龄初产母猪和种公猪注射疫苗 2 次（间隔时间为 14 日）；经产母猪每 10 个月注射疫苗 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

十二、更昔洛韦滴眼液说明书和标签

(一) 更昔洛韦滴眼液说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：更昔洛韦滴眼液

商品名称：

英文名称：Ganciclovir Eye Drops

汉语拼音：Gengxiluwei Diyanye

【主要成分】 更昔洛韦。本品每毫升含有抑菌剂苯扎溴铵 75μg。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【药理作用】 抗病毒药。更昔洛韦对疱疹病毒的抑制作用是由于更昔洛韦能被病毒编码的胸苷激酶磷酸化为单磷酸更昔洛韦，再通过细胞酶的催化作用形成二磷酸、三磷酸更昔洛韦。三磷酸更昔洛韦是疱疹病毒 DNA 聚合酶的强抑制剂，与病毒 DNA 聚合酶结合并掺入病毒 DNA 中，因而终止病毒 DNA 的合成。

【适应证】 用于治疗猫眼部疱疹病毒感染。

【用法与用量】 滴眼：一次 1 滴，猫一日 4 次。视病情确定给药疗程，最长不超过 14 日，或遵医嘱。

【不良反应】 滴眼可引起轻度眼睑水肿、结膜充血、疼痛等症状，减少用药次数后若能耐受可继续治疗。

【注意事项】

- 1 不得用于 2 月龄以下或/和体重小于 0.6kg 的猫。
- 2 不得用于对更昔洛韦过敏的猫。
- 3 未在处于孕期或哺乳期的猫中评估本品的安全性。
- 4 给药者使用本产品时，请戴上橡胶手套，避免接触眼睛和皮肤。

【休药期】 无需制定

【规格】 8ml : 8mg

【包装】

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【有效期】 18 个月；开启后 28 日。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 更昔洛韦滴眼液标签

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：更昔洛韦滴眼液

商品名称：

英文名称：Ganciclovir Eye Drops

汉语拼音：Gengxiluwei Diyanye

【主要成分】 更昔洛韦。本品每毫升含有抑菌剂苯扎溴铵 75 μ g。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应证】 用于治疗猫眼部疱疹病毒感染。

【用法与用量】 滴眼：一次 1 滴，猫一日 4 次。视病情确定给药疗程，最长不超过 14 日，或遵医嘱。

【规格】 8ml : 8mg

【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】 密闭，在凉暗处保存。

【包装】

【生产企业】

地址：

十三、普瑞巴林内服溶液说明书和标签

(一) 普瑞巴林内服溶液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：普瑞巴林内服溶液

商品名称：

英文名称：Pregabalin Oral Solution

汉语拼音：Puruibalin Neifurongye

【主要成分】 普瑞巴林

【性状】 本品为无色的澄清液体。

【药理作用】 药效学 抗应激药。普瑞巴林与中枢神经系统组织中电压门控钙通道的辅助亚基（ $\alpha 2\delta$ 蛋白）结合，从而减少各种神经递质（谷氨酸和单胺类神经递质）的释放，并产生抗焦虑和抗应激作用。

药动学 猫内服普瑞巴林后，能迅速吸收，0.5~1 小时可达血药峰浓度，绝对生物利用度为 94%。普瑞巴林的分布容积相对较大，在猫体内的消除非常缓慢。

药物相互作用 其他中枢神经系统抑制剂会增强普瑞巴林的作用。

【适应证】 用于缓解猫因运输或就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以普瑞巴林计。内服：一次量，在运输或就诊开始前约 1.5 小时给药，每 1kg 体重，猫 5mg。具体见下表。

表 1 猫的体重及剂量表

猫体重	给药体积
2kg	0.4ml
3kg	0.6ml
4kg	0.8ml
5kg	1.0ml
6kg	1.2ml
7kg	1.4ml

【不良反应】 本品的不良反应通常轻微且短暂。常见镇静症状（以嗜睡、本体感觉异常和共济失调为特征）和呕吐。偶见肌肉震颤、瞳孔散大、厌食症、体重减轻和白细胞减少。罕见流涎。

【注意事项】

- 1 对本品过敏的猫不得使用。
- 2 尚未确定本品在体重低于 2kg、年龄小于 5 月龄和大于 15 岁的猫中的安全性，不建议该类猫使用。
- 3 大鼠和兔子相关实验研究显示，反复给予高剂量（>1250mg/kg/日）普瑞巴林时，存在胚胎毒性和母体毒性作用。尚未确定本品在繁殖期、妊娠期和哺乳期的猫中的安全性，该类猫应根据兽医全面的风险/获益评估使用。
- 4 尚未确定本品在患有中度和重度系统性疾病（如中度至重度肾脏、肝脏或心血管疾病）的猫中的安全性，不建议该类猫使用。
- 5 本品的效果可持续约 6 小时。如果猫在治疗后看起来昏昏欲睡或表现出其他夸大反应，应将猫留在室内，并在猫完全恢复之前不要让猫饮水或进食。
- 6 本品可能导致心率、呼吸频率和体温略有下降，治疗中的猫所处环境应保持适宜温度。
- 7 当与其他中枢神经系统抑制剂同时使用时，应适当调整本品剂量，并密切观察猫是否有呼吸抑制和镇静症状。
- 8 给药后，如果猫吐出部分剂量、呕吐或流涎过多，不要再次给药。

9 人接触普瑞巴林可能出现诸如头晕、疲倦、共济失调、视力模糊和头痛等不良反应。如果出现症状（头晕、疲倦、共济失调或视力模糊），应就医。

10 避免本品接触人的皮肤、黏膜及眼睛，使用本品后，应立即洗净双手。如果黏膜或眼睛不慎接触本品，应立即用清水冲洗。如果皮肤不慎接触本品，应立即脱去污染衣物，用肥皂和清水清洗接触部位。如果不慎吞食本品，应立即就医，并出示本品说明书或标签。

【休药期】 无需制定

【规格】 2.5%

【包装】

【贮藏】 密封保存

【有效期】 24 个月；开启后 3 个月。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）普瑞巴林内服溶液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：普瑞巴林内服溶液

商品名称：

英文名称：Pregabalin Oral Solution

汉语拼音：Puruibalin Neifurongye

【主要成分】 普瑞巴林

【性状】 本品为无色的澄清液体。

【适应证】 用于缓解猫因运输或就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以普瑞巴林计。内服：一次量，在运输或就诊开始前约 1.5 小时给药，每 1kg 体重，猫 5mg。

【规格】 2.5%

【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】 密封保存

【包装】

【生产企业】

地址：

十四、泼尼松龙片说明书和标签

(一) 泼尼松龙片说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：泼尼松龙片

商品名称：

英文名称：Prednisolone Tablets

汉语拼音：Ponisonlong Pian

【主要成分】 泼尼松龙

【性状】 本品为白色或类白色圆形单面十字刻痕片。

【药理作用】 **药效学** 肾上腺皮质激素药。泼尼松龙具有抗炎、抗过敏、免疫抑制等作用。本品可抑制多种原因造成的炎症反应，在炎症初期减轻渗出性水肿，从而缓解炎症症状；在炎症后期抑制胶原蛋白和肉芽组织增生，防止粘连和瘢痕形成。本品通过抑制组胺形成与释放，防止或抑制细胞介导的免疫反应和延迟性过敏反应，并减轻原发免疫反应的扩展，发挥抗过敏和免疫抑制作用。

药动学 生物等效性试验表明，比格犬按照每 4.5kg 体重 2.5mg 的剂量单次口服给予本品和美国劳埃德股份有限公司（Llyod Inc）生产的泼尼松龙片后，两制剂生物等效。

【适应证】 用于治疗犬过敏性、炎症性疾病。常用于皮肤的非特异性湿疹、夏季皮炎和烧伤；急性荨麻疹、过敏性皮炎、药物和血清反应、支气管哮喘和花粉过敏等过敏表现；虹膜炎、虹膜睫状体炎、继发性青光眼、葡萄膜炎和脉络膜视网膜炎等眼部疾病；外耳道炎等耳部疾病；肌炎、类风湿性关节炎、骨关节炎和滑囊炎等肌肉骨骼疾病；溃疡性结肠炎和肾炎等各种病因不明的慢性或复发性疾病。

【用法与用量】 以泼尼松龙计。内服：犬每 4.5kg 体重，每日 2.5mg，每日总剂量分 2 次平均分配服用，间隔 6~10 小时，连用 7 日。如无效则停止治疗。平均每日总口服剂量如下：

体重 (kg)	剂量 (mg)
2≤体重≤9	1.25~5
9<体重≤18	5~10
18<体重≤36	10~20
36<体重≤73	20~40

【不良反应】 大剂量或长期用药可能会引起负氮平衡、糖尿病加重、瘀斑、血清碱性磷酸酶（SAP）和血清丙氨酸氨基转移酶（SALT）升高、体重减轻、厌食、多饮多尿、呕吐、腹泻、库欣综合征等不良反应。

【注意事项】

- 1 不得用于病毒和真菌感染的犬。
- 2 不得用于患有消化性溃疡、角膜溃疡和库欣综合征的犬。
- 3 不得用于怀孕犬。

4 患有糖尿病、骨质疏松症、血栓性静脉炎、高血压、充血性心力衰竭、肾脏功能不全、活动性肺结核的犬需谨慎控制使用。

5 犬患有急性细菌性感染时，应与抗菌药配伍使用。

6 由于本品对白细胞浸润和吞噬反应等炎症反应有抑制作用，泼尼松龙可能掩盖感染症状并加重感染进展，因此接受泼尼松龙治疗的犬应注意是否有并发感染情况。如发生感染，必须使用适当的抗菌措施或停药。

7 本品不应超过推荐剂量使用，且接受治疗的犬应接受密切监测。

【休药期】 无需制定。

【规格】 5mg

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 泼尼松龙片标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：泼尼松龙片

商品名称：

英文名称：Prednisolone Tablets

汉语拼音：Ponisonlong Pian

【主要成分】 泼尼松龙

【性状】 本品为白色或类白色圆形单面十字刻痕片。

【适应证】 用于治疗犬过敏性、炎症性疾病。常用于皮肤的非特异性湿疹、夏季皮炎和烧伤；急性荨麻疹、过敏性皮炎、药物和血清反应、支气管哮喘和花粉过敏等过敏表现；虹膜炎、虹膜睫状体炎、继发性青光眼、葡萄膜炎和脉络膜视网膜炎等眼部疾病；外耳道炎等耳部疾病；肌炎、类风湿性关节炎、骨关节炎和滑囊炎等肌肉骨骼疾病；溃疡性结肠炎和肾炎等各种病因不明的慢性或复发性疾病。

【用法与用量】 以泼尼松龙计。内服：犬每 4.5kg 体重，每日 2.5mg，每日总剂量分 2 次平均分配服用，间隔 6~10 小时，连用 7 日。如无效则停止治疗。平均每日总口服剂量如下：

体重 (kg)	剂量 (mg)
2≤体重≤9	1.25~5
9<体重≤18	5~10
18<体重≤36	10~20
36<体重≤73	20~40

【规格】 5mg

【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】 遮光，密封保存。
【生产企业】

十五、盐酸克林霉素内服溶液说明书和标签

(一) 盐酸克林霉素内服溶液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：盐酸克林霉素内服溶液

商品名称：

英文名称：Clindamycin Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音：Yansuan Kelinmeisu Neifurongye

【主要成分】 盐酸克林霉素

【性状】 本品为无色至淡黄色澄清液体。

【药理作用】 药效学 本品属林可酰胺类抗生素。克林霉素是细菌细胞内蛋白质合成的抑制剂，结合位点在细菌核糖体的 50s 亚基上，可以与部分核糖体的可溶性 RNA 发生结合，从而抑制氨基酸与这些核糖体结合，在细菌核糖体水平上引起合成蛋白质的亚细胞元素发生不可逆修饰。

药动学 克林霉素口服后几乎被完全吸收，不受食物的影响。犬按 11mg/kg 内服给药，血药浓度达峰时间 (T_{max}) 约为 1 小时，达峰浓度 (C_{max}) 约为 8 μ g/ml，消除半衰期约为 4 小时，约 70% 的克林霉素通过粪便排泄，约 30% 通过尿液排泄。

【适应证】 用于治疗由金黄色葡萄球菌、伪中间型葡萄球菌引起的犬皮肤病。

【用法与用量】 以克林霉素计。内服：每 1kg 体重，犬 11mg (相当于本品 0.44ml)，一日 1 次，最多持续使用 28 日。或遵医嘱。

【不良反应】 按推荐用法与用量使用，尚未见不良反应。

【注意事项】

- 1 对本品活性成分盐酸克林霉素或辅料中任何成分有过敏史的犬不得使用。
- 2 由于潜在的胃肠道反应，不得用于兔、仓鼠、豚鼠、马或反刍动物。
- 3 在长期治疗 (一个月或更长时间) 期间，应定期进行肝、肾功能检查和血细胞计数。
- 4 克林霉素有时会导致耐药性梭菌和酵母菌等非敏感微生物的过度生长，导致继发感染，应停药，并根据临床情况采取相应的措施。

5 对于患有非常严重的肾脏疾病或肝脏疾病并伴有严重代谢异常的犬，应谨慎用药，并在大剂量治疗期间监测血清克林霉素水平。

6 本品具有神经肌肉阻滞作用，可能会增强其他神经肌肉阻断剂的作用。因此，在接受此类药物治疗的犬中应谨慎使用。

7 对妊娠犬和种犬，安全性尚未确定。

8 置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计 2.5%

【包装】

【贮藏】 25℃以下，密封保存。

【有效期】 24 个月；开启后有效期为 28 日。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 盐酸克林霉素内服溶液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：盐酸克林霉素内服溶液

商品名称：

英文名称：Clindamycin Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音：Yansuan Kelinmeisu Neifurongye

【主要成分】 盐酸克林霉素

【性状】 本品为无色至淡黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗由金黄色葡萄球菌、伪中间葡萄球菌引起的犬皮肤病。

【用法与用量】 以克林霉素计。内服：每 1kg 体重，犬 11mg（相当于本品 0.44ml），一日 1 次，最多持续使用 28 日。或遵医嘱。

【规格】 按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计 2.5%

【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】 25℃以下，密封保存。

【生产企业】

十六、草酸条说明书和标签

(一) 草酸条说明书

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名称：草酸条

商品名称：

英文名称：Oxalic acid Strip

汉语拼音：Caosuan Tiao

【主要成分】 草酸

【性状】 本品为白色至淡黄色纹条。

【药理作用】 杀螨剂。草酸是一种有机酸，具有强烈的腐蚀性。当草酸与瓦螨接触时，其酸性可以破坏瓦螨表面几丁质构成的外骨骼（表皮），导致瓦螨体内的水分和营养物质流失，同时表皮的破坏会严重影响瓦螨对渗透压的调节能力，加速其死亡。

【适应证】 用于治疗由瓦螨引起的蜜蜂外寄生虫病。

【用法与用量】 将本条带在中心弯曲，悬挂于蜂群子脾框架的头部。在有 10 框脾的蜂群均匀悬挂 4 条，框数少于 5 框的蜂群，均匀悬挂 2 条，悬挂周期为 42 天。

【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 仅限用于蜂箱中的瓦螨治疗。
- 2 临用前打开包装，打开包装后尽快放入蜂箱中。
- 3 挂药条时，应戴防护手套；不得吸烟、进食或饮水，挂药条后要洗手。
- 4 使用后不可接触眼睛和皮肤。
- 5 请放置在儿童接触不到的地方。

【休药期】 无需制定

【规格】 10g

【包装】

【贮藏】 密封保存

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 草酸条标签

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名称：草酸条

商品名称：

英文名称: Oxalic acid Strip

汉语拼音: Caosuan Tiao

【主要成分】 草酸条

【性状】 本品为白色至淡黄色纹条。

【适应证】 用于治疗由瓦螨引起的蜜蜂外寄生虫病。

【用法与用量】 将本条带在中心弯曲, 悬挂于蜂群子脾框架的头部。在有 10 框脾的蜂群均匀悬挂 4 条, 框数少于 5 框的蜂群, 均匀悬挂 2 条, 悬挂周期为 42 天。

【规格】 10g

【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】 密封保存

【包装】

【生产企业】

十七、猫疱疹病毒 I 型、猫杯状病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 猫疱疹病毒 I 型、猫杯状病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫疱疹病毒 I 型、猫杯状病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称: 猫呼安

英文名称: Dual Real-time PCR Detection Kit for Feline herpesvirus I and Feline calicivirus

汉语拼音: Maopaozhenbingdulixing、Maobeizhuangbingdu Erchongyingguang PCR

Jiancheshijihe

【主要成分与含量】

组分名称	装量
PCR 反应试剂	4 管
PCR 稀释液	200 μ l \times 1 管
阳性对照	1 管
阴性对照	30 μ l \times 1 管
说明书	1 份

【性状】 试剂盒外包装应洁净、无破损，标签应符合国家有关规定，内包装应无破损、无裂痕、无渗漏，品名、批号、保存条件、有效期清晰。

PCR 反应试剂 白色固体。

PCR 稀释液 无色澄清液体，无沉淀。

阳性对照 白色固体。

阴性对照 无色澄清液体，无沉淀。

【作用与用途】 用于猫眼口鼻拭子样品中猫疱疹病毒 I 型及猫杯状病毒核酸检测。

【用法与判定】

1 样品处理

1.1 使用一次性棉签拭子取待检猫的眼、鼻、口腔分泌物，放入 1ml 样本保存液中，将棉签杆折断，拧紧盖子并充分混匀，4000~8000r/min 离心 1 分钟。

1.2 核酸的提取 取 200 μ 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℃以下冰箱，但应避免反复冻融。

1.3 阳性对照制备 将阳性对照管瞬时离心 10 秒，加入 50 μ l PCR 稀释液，混匀离心后备用。

2 实时荧光 PCR

2.1 反应体系配制 核算实验所需要的反应数 (N)，N=阳性对照数 (1 反应)+阴性对照数 (1 反应)+样本数。

分别取 20 μ l PCR 稀释液溶解 PCR 反应试剂，混匀离心后转移到 PCR 管，加入 5 μ l 待测核酸并做好标记，置离心机上瞬时离心 10 秒，将管壁上的液体甩至管底。

2.2 反应程序 在荧光 PCR 仪上进行以下反应：50℃ 10 分钟，95℃ 3 分钟，然后(95℃ 15 秒，60℃ 30 秒) 40 个循环，在每次循环第二步 (60℃ 30 秒) 收集 FAM、VIC 荧光信号。

3 结果判定

3.1 阈值设定原则 不同仪器可根据仪器情况进行调整。

3.2 试验有效性判定

3.2.1 阴性对照：在 FAM 和 VIC 标记模式下的检测结果应为扩增曲线无对数增长期，且无 Ct 值。

3.2.2 阳性对照：FAM 标记模式下出现 1 条有明显对数增长期的扩增曲线，且 Ct 值应 \leq 30.0，在 VIC 标记模式下出现 1 条有明显对数增长期的扩增曲线，且 Ct 值应 \leq 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。

3.3 结果判定

3.3.1 如果被检样本的 PCR 反应 FAM 和 VIC 通道分别出现典型的扩增曲线，且 Ct 值 \leq 36.0，则可判定为猫疱疹病毒 I 型及猫杯状病毒核酸阳性。

3.3.2 如果被检样本的 PCR 反应 FAM 和 VIC 通道无典型的扩增曲线，则判定为猫疱疹病毒 I 型及猫杯状病毒核酸阴性。

3.3.3 如果仅在 FAM 标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0, 则判定为猫疱疹病毒 I 型核酸阳性; 如果仅在 VIC 标记模式下出现典型的扩增曲线且 Ct 值 \leq 36.0, 则判定为猫杯状病毒核酸阳性。

3.3.4 如果被检样本的 PCR 反应 FAM 和/或 VIC 通道出现典型的扩增曲线, 但 Ct 值 $>$ 36.0, 则判定为猫疱疹病毒 I 型核酸和/或猫杯状病毒核酸检测可疑, 需重复检验。重复检查有扩增曲线和 Ct 值, 则判定为阳性, 反之为阴性。

【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 \rightarrow 模板提取区 \rightarrow 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 若待检猫在近期有接种相关疫苗, 则检测结果可能为阳性, 需要医生结合临床症状判断。
- 6 实验废弃物应按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

【规格】 4T/盒

【贮藏与有效期】 室温保存, 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) 猫疱疹病毒 I 型、猫杯状病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

猫疱疹病毒 I 型、猫杯状病毒二重荧光 PCR 检测试剂盒

4T/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于猫眼口鼻拭子样品中猫疱疹病毒 I 型及猫杯状病毒核酸检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PCR 反应试剂

4 管/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】 室温保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PCR 稀释液

200 μ l/管

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】 室温保存，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

1 管

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】 室温保存，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

30 μ l/管

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】 室温保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十八、马流产沙门氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 马流产沙门氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：马流产沙门氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Indirect ELISA Antibody Test Kit for Salmonella abortusequi

汉语拼音：Maliuchan Shamenshijun Jianjie ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组成	规格	数量
包被板	96 孔/块	1 块/盒
阴性对照血清	1ml/管	1 管/盒
阳性对照血清	1ml/管	1 管/盒
样品稀释液	40ml/瓶	1 瓶/盒
10 倍浓缩洗涤液	50ml/瓶	1 瓶/盒
酶标抗体稀释液	11ml/瓶	1 瓶/盒
100 倍浓缩酶标抗体	150 μ l/管	1 管/盒
底物溶液	11ml/瓶	1 瓶/盒
终止液	6ml/瓶	1 瓶/盒

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

包被板 包装袋封闭良好，包被板孔底清洁、无异物。

阴性对照血清 无色或淡黄色液体。

阳性对照血清 无色或淡黄色液体。

样品稀释液 无色或淡黄色澄清液体。

10 倍浓缩洗涤液 无色或淡黄色澄清液体。

酶标抗体稀释液 无色或淡黄色澄清液体。

100 倍浓缩酶标抗体 无色或淡黄色澄清液体。

底物溶液 无色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测马血清中马流产沙门氏菌抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂的准备 用前将所有的试剂和样品恢复至室温，试剂应轻轻地旋转或振荡予以混合。

1.2 洗涤液的配制 取 1 份 10 倍浓缩洗涤液加入到 9 份双蒸水中，混匀。配制好的洗涤液应在 3 日内用完。

1.3 工作浓度酶标抗体的配制 取 1 份 100 倍浓缩酶标抗体加入到 99 份酶标抗体稀释液中，混匀，根据试验检测的数量进行稀释，现用现配。

1.4 待检血清的稀释 用样品稀释液将待检血清按 1：200（V/V）进行稀释。

1.5 操作步骤

1.5.1 加样 根据样品数量，取可拆卸包被板，每孔加入稀释好的待检血清 100 μ l，同

时设阳性对照血清和阴性对照血清各 2 孔。

1.5.2 孵育 置 37℃ 孵育 45 分钟。

1.5.3 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗涤液 300μl，洗涤 4 次，每次拍干。

1.5.4 二抗孵育 每孔加入工作浓度酶标抗体 100μl，置 37℃ 孵育 30 分钟。

1.5.5 洗涤 方法同 1.5.3 项。

1.5.6 显色 每孔加入底物溶液 100μl，置 37℃ 避光孵育 10 分钟。

1.5.7 终止 每孔加入终止液 50μl，轻微振荡混匀后，在波长为 450nm 下读取 OD_{450nm} 值（应在加入终止液后 5 分钟内完成读数）。

1.5.8 计算 按下式计算 S/P 值。

$$S/P \text{ 值} = \frac{\text{待检血清 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值}}{\text{阳性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照血清平均 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值}}$$

2 判定

2.1 试验成立的条件 0.8 ≤ 阳性对照血清 OD_{450nm} 值 ≤ 1.5，阴性对照血清 OD_{450nm} 值 < 0.2，则判为试验成立。

2.2 判定 待检血清 S/P 值 ≥ 0.3，判为阳性；待检血清 S/P 值 < 0.3，判为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒应在 2~8℃ 运输及保存。
- 2 贮藏时，所有的板条一定要用封口膜密封，防止潮气对包被板的损伤。否则，不得使用。
- 3 不要使底物溶液接触强光和氧化物。所有试剂取出后，均不得再放回瓶中。
- 4 仔细阅读说明书。
- 5 不要使用过期的组分或者不同批次试剂混合使用。
- 6 稀释 10 倍浓缩洗涤液时，如发现结晶，置 37℃ 使其溶解后再使用。
- 7 注意加样和洗涤过程，应确保试验的准确度，严禁用嘴吸液。
- 8 待检血清发生腐败时勿用于检测。
- 9 检验用器皿必须清洁，操作过程避免与金属类器物接触。
- 10 应严格按照试剂盒说明书进行操作，严格遵守各操作步骤规定的时间和温度。
- 11 操作过程中使用手套，终止液是硫酸，具有腐蚀性，使用时要小心。所有的废液要经过处理和净化。

【规格】 96 孔/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 9 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 马流产沙门氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

马流产沙门氏菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒

96 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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

1ml/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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1ml/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 9 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

40ml/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9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10倍浓缩洗涤液

50ml/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9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体稀释液

11ml/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9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

100倍浓缩酶标抗体

150μl/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9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

11ml/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9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

6ml/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9个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十九、犬瘟热病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 犬瘟热病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 犬瘟热病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: ELISA Kit for Antibodies against Canine Distemper Virus

汉语拼音: Quanwenrebingdu ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

序号	成分	含量
1	犬瘟热病毒抗原包被板	1 块 (96 孔/块)
2	阴性对照	1 管 (1.5ml/管)
3	阳性对照	1 管 (1.5ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (12ml/瓶)
5	样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶)
6	20×浓缩洗涤液	1 瓶 (20ml/瓶)
7	底物溶液	1 瓶 (12ml/瓶)
8	终止液	1 瓶 (12ml/瓶)
9	说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测犬血清、血浆中犬瘟热病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 预备步骤

1.1.1 用前所有成分应恢复至室温 (20~25℃), 轻轻旋转或振荡混合均匀。

1.1.2 试剂盒内阴性对照、阳性对照、酶标抗体、样品稀释液、底物溶液和终止液为工作浓度, 可直接使用。

1.1.3 工作洗涤液: 取 1 份 20×浓缩洗涤液加入 19 份灭菌水或去离子水 (如要配 200ml 工作洗涤液, 可取 10ml 的 20×浓缩洗涤液加入 190ml 的灭菌水或去离子水)。配好的工作洗

涂液 2~8℃条件下可保存 3 天。

1.1.4 血清样品：将采集的血液加入采集管内（促凝管），室温倾斜放置，待上层有液体析出时，4000r/min 室温离心 2 分钟，吸取上层淡黄色透明液体即为血清样品。

1.1.5 血浆样品：用抗凝管采血，或在采血管内先加入 EDTA 抗凝剂，然后加入采集的血液，缓慢摇匀，4000r/min 室温离心 2 分钟，吸取上层淡黄色透明液体即为血浆样品。

1.2 检测步骤

1.2.1 取出抗原包被板，记录样品的位置。

1.2.2 在适当的两孔中加入阳性对照（无需稀释），100μl/孔。

1.2.3 在适当的另两孔中加入阴性对照（无需稀释），100μl/孔。

1.2.4 将待检样品用提供的样品稀释液稀释 50 倍（196μl 样品稀释液加入 4μl 样品），充分混匀。所有待检样品稀释完后，使用排枪一次性移入抗原包被板，选择合适位置，加入稀释后待检样品，100μl/孔。

1.2.5 孵育：加样后盖好反应板，37℃孵育 10 分钟。

1.2.6 洗涤：弃去孔中液体，用工作洗涤液洗涤板块，300μl/孔，甩掉并拍干，重复 3 次。

1.2.7 加入酶标抗体：使用排枪加入酶标抗体，100μl/孔，盖好反应板，37℃孵育 10 分钟。

1.2.8 洗涤：弃去孔中液体，用工作洗涤液洗涤板块，300μl/孔，甩掉并拍干，重复 3 次。

1.2.9 显色：使用排枪加入底物溶液，100μl/孔，37℃避光显色 5 分钟。

1.2.10 终止：使用排枪加入终止液，50μl/孔，终止反应。

1.2.11 读数：需在终止后 5 分钟内，测定样品和对照的吸光值（OD_{450nm}）。

2 判定

2.1 试验成立条件 阴性对照 OD_{450nm} 值均 ≤0.20，阳性对照 OD_{450nm} 值均 1.10 ≤ OD_{450nm} ≤2.20。

2.2 计算方法 $S/P = (\text{待检样品 OD}_{450\text{nm}} \text{值} - \text{阴性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{均值}) / (\text{阳性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{均值} - \text{阴性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{均值})$

2.3 判定标准 S/P 值 <0.30，判定为阴性；S/P 值 ≥0.30，判定为阳性。

【注意事项】

- 1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按步骤执行。
- 2 不要使用超过有效期的试剂。
- 3 不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 4 所有试剂 2~8℃保存，使用前所有的试剂需平衡至室温。
- 5 所有的试剂避免接触皮肤和眼睛，如果碰到，立即用冷水冲洗接触处。

【规格】 96 孔/盒

【贮藏及有效期】 2~8℃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) 犬瘟热病毒 ELISA 抗体检测试剂盒标签

兽用

犬瘟热病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

1 块/盒 (96 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

犬瘟热病毒抗原包被板

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

阴性对照

1.5ml/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

阳性对照

1.5ml/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

酶标抗体

12ml/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

样品稀释液

30ml/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×浓缩洗涤液

20ml/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

底物溶液

12ml/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℃避光保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

12ml/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

二十、猫泛白细胞减少症病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 猫泛白细胞减少症病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫泛白细胞减少症病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：ELISA Kit for Detection of Antibodies against Feline panleukopenia Virus

汉语拼音：Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	成分	含量
1	猫泛白细胞减少症病毒抗原包被板	1 块 (96 孔/块)
2	阴性对照	1 管 (1.5ml/管)
3	阳性对照	1 管 (1.5ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (12ml/瓶)
5	样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶)
6	20×浓缩洗涤液	1 瓶 (20ml/瓶)
7	底物溶液	1 瓶 (12ml/瓶)
8	终止液	1 瓶 (12ml/瓶)
9	说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测猫血清、血浆样品中猫泛白细胞减少症病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 预备步骤

1.1.1 使用前所有成分应恢复至室温 (20~25℃)，轻轻旋转或振荡混合均匀。

1.1.2 试剂盒内阴性对照、阳性对照、酶标抗体、样品稀释液、底物溶液和终止液为工作浓度，可直接使用。

1.1.3 工作洗涤液：取 1 份 20×浓缩洗涤液加入 19 份的灭菌水或去离子水(如要配 200ml 工作洗涤液，可取 10ml 的 20×浓缩洗涤液加入 190ml 的灭菌水或去离子水)。配好的工作洗涤液 2~8℃条件下可保存 3 天。

1.1.4 血清样品：将采集的血液加入采集管内 (促凝管)，室温倾斜放置，待上层有黄

色清亮液体析出时 4000r/min 室温离心 2 分钟，吸取上层黄色清亮液体即为血清样品。

1.1.5 血浆样品：用抗凝管采血，或在采血管内先加入 EDTA 抗凝剂，然后加入采集的血液，缓慢摇匀，4000r/min 室温离心 2 分钟，吸取上层黄色清亮液体即为血浆样品。

1.2 检测步骤

1.2.1 取出抗原包被板，记录样品的位置。

1.2.2 稀释：将待测样品用样品稀释液稀释 50 倍（196 μ l 样品稀释液加入 4 μ l 待测样品），充分混匀。

1.2.3 加样：所有待测样品稀释完后一次性加样，选择合适的位置，使用排枪按 100 μ l/孔加入稀释后的待测样品；另各选 2 孔合适位置，按 100 μ l/孔加入阳性对照和阴性对照。

1.2.4 孵育：加样后盖好反应板，37 $^{\circ}$ C 孵育 10 分钟。

1.2.5 洗涤：弃去孔中液体，用 300 μ l/孔工作洗涤液洗涤板块，甩掉并拍干，重复 3 次。

1.2.6 加入酶标抗体：使用排枪按 100 μ l/孔加入酶标抗体，盖好反应板，37 $^{\circ}$ C 孵育 10 分钟。

1.2.7 洗涤：弃去孔中液体，用 300 μ l/孔工作洗涤液洗涤板块，甩掉并拍干，重复 3 次。

1.2.8 显色：使用排枪按 100 μ l/孔加入底物溶液，37 $^{\circ}$ C 避光显色 5 分钟。

1.2.9 终止：使用排枪按 50 μ l/孔加入终止液，终止反应。

1.2.10 读数：需在终止后 5 分钟内，测定样品和对照的吸光值（OD_{450nm}）。

2 判定

2.1 试验成立条件

阴性对照 OD_{450nm} 值均应 ≤ 0.20 ，阳性对照 OD_{450nm} 值均应 $1.00 \leq OD_{450nm} \leq 2.00$ 。

2.2 计算方法

$S/P = (\text{待检样品 OD}_{450nm} \text{ 值} - \text{阴性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值}) / (\text{阳性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值} - \text{阴性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值})$

2.3 判定标准

S/P 值 < 0.30 ，判定为阴性；S/P 值 ≥ 0.30 ，判定为阳性。

【注意事项】

- 1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按步骤执行。
- 2 不要使用过效期的试剂。
- 3 不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 4 所有试剂 2~8 $^{\circ}$ C 保存，使用前所有的试剂需平衡至室温。
- 5 所有的试剂避免接触皮肤和眼睛，如果碰到，立即用冷水冲洗接触处。

【规格】 96 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) 猫泛白细胞减少症病毒 ELISA 抗体检测试剂盒标签

兽用

猫泛白细胞减少症病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

96 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

猫泛白细胞减少症病毒抗原包被板

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

阴性对照

1.5ml/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

阳性对照

1.5ml/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

酶标抗体

12ml/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

样品稀释液

30ml/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×浓缩洗涤液

20ml/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

底物溶液

12ml/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

12ml/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

二十一、猫泛白细胞减少症病毒荧光微球检测试纸条说明书和标签

(一) 猫泛白细胞减少症病毒荧光微球检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫泛白细胞减少症病毒荧光微球检测试纸条

商品名称：

英文名称：The Fluorescent Microsphere Detection Strips for Feline panleukopenia virus

汉语拼音：Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Yingguangweiqiu Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

序号	成分	数量	数量	数量
1	猫泛白细胞减少症病毒 荧光微球检测试纸条	5条（1份/条）	10条（1份/条）	20条（1份/条）
2	样本稀释液	5管（1ml/管）	10管（1ml/管）	20管（1ml/管）
3	一次性采样棉拭子	5支/盒	10支/盒	20支/盒
4	一次性吸头（200 μ l）	5支/盒	10支/盒	20支/盒

【作用与用途】 用于检测猫肛拭子样本中猫泛白细胞减少症病毒抗原。

【用法与判定】

1 用法

1.1 仪器的准备 实验前，先仔细阅读试纸条说明书。长按干式荧光免疫分析仪开机键开机。

1.2 样本采集处理 用一次性采样棉拭子插入猫肛门转3圈，旋开样本稀释液管盖，将棉签在样本稀释液中充分浸润，手持棉签杆使棉签头部来回挤压管壁5次后丢弃，盖紧管盖，充分混匀后，上层澄清部分即为待测液。

1.3 加入样品 用移液器吸取80 μ l待测液，垂直逐滴加入试纸条加样孔中。

1.4 检测模式选择 “快速测试”和“标准测试”两种模式检测结果无明显差异。检测单一样本时两种模式均可选择；检测多个样本时，为节约操作时间，建议选择“快速测试”。

1.4.1 快速测试 加样后25 \pm 2 $^{\circ}$ C反应10分钟，将试纸条插入荧光免疫分析仪检测孔内，立即按下“快速测试”自动读值。

1.4.2 标准测试 加样后立即将试纸条插入荧光免疫分析仪检测孔内，按下“标准测试”，仪器倒计时10分钟自动读值。

2 判定

2.1 数据处理 检测完成后，测试结果可在显示屏幕上读取，并自动上传数据到云端。

2.2 试验成立条件 如检测结果C值 $<$ 6000，则表明试验不成立，仪器屏幕提示结果“无效”，需更换试纸条进行重复检测，或排查其他可能造成试验失效的原因。

2.3 结果判定 样本检测结果T/C值 \geq 0.25判为阳性，T/C值 $<$ 0.19判为阴性，0.19

≤T/C 值<0.25 判为可疑，应进行重复检测，若重复检测 T/C 值≥0.22 判为阳性，T/C 值<0.22 判为阴性。

项目	检测结果	结果判定
FPV 抗原	T/C 值≥0.25	阳性
	0.19≤T/C 值<0.25	可疑
	T/C 值<0.19	阴性

【注意事项】

- 1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按步骤执行。
- 2 不要使用超过试纸条有效期的产品进行检测。
- 3 不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 4 如发现铝箔袋破损请勿使用。
- 5 避免检测环境温度过高。
- 6 已使用过的试纸条请妥善处理，不得随意丢弃。
- 7 最终的确证应由医师评估各检测指标及临床症状后得出。

8 本试纸条无法区分猫泛白细胞减少症病毒（FPV）、犬细小病毒（CPV）、水貂细小病毒（MEV）和貉细小病毒（RDPV）等肉食动物细小病毒，如需进一步明确，请结合病毒分离实验和基因测序结果进行鉴别。

【规格】 (1) 5 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒

【包装】

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

(二) 猫泛白细胞减少症病毒荧光微球检测试纸条内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症病毒荧光微球检测试纸条

5 条/盒或 10 条/盒或 20 条/盒 (1 份/条)

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】 2~30℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司。

仅供兽医诊断使用

兽用

试纸条

1份/条

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为12个月。

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司。

仅供兽医诊断使用

兽用

样本稀释液

1ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为12个月。

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司。

仅供兽医诊断使用

二十二、鸡痘活疫苗（DCEP25株）说明书和标签

（一）鸡痘活疫苗（DCEP25株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡痘活疫苗（DCEP25株）

商品名称：痘安灵

英文名称：Avian Pox Vaccine, Live (Strain DCEP25)

汉语拼音：Jidou Huoyimiao (DCEP25 Zhu)

【主要成分与含量】 含鸡痘病毒（DCEP25弱毒株）至少 $10^{3.0}$ CCID₅₀/羽份。

【性状】 浅黄色或灰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】 用于预防鸡痘。4周龄鸡接种，免疫产生期为14日，免疫期为3个月。

【用法与用量】 按瓶签注明羽份稀释疫苗，经翅下刺种或皮肤划痕（大腿外侧）接种，每只0.01ml（1羽份）。

推荐免疫接种程序为：在清洁鸡场，从4周龄时开始进行免疫接种，饲养超过18个月的每年加强免疫1次；在鸡痘流行鸡场，4周龄时进行首次接种，3个月后加强接种1次，以后每年加强接种1次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 疫苗稀释后应立即使用。
- 2 仅用于接种健康鸡。
- 3 小于4周龄鸡禁用。
- 4 稀释和接种时，应执行常规无菌操作。
- 5 用过的疫苗、器具和未用完的疫苗等应进行消毒处理。

【规格】 1000羽份/瓶

【包装】 10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】 南昌勃林格殷格翰动物保健有限公司

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡痘活疫苗 (DCEP25 株) 内包装标签

兽用

痘安灵

鸡痘活疫苗 (DCEP25株)

1000羽份/瓶

批准文号:

生产批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡痘。4周龄鸡接种，免疫产生期为14日，免疫期为3个月。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 南昌勃林格殷格翰动物保健有限公司

仅在兽医指导下使用

二十三、鸡传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗

(vHVT-013-69 株) 说明书和标签

(一) 鸡传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗 (vHVT-013-69 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗 (vHVT-013-69 株)

商品名称:

英文名称: Infectious Bursal Disease HVT Vector Vaccine, Live (Strain vHVT-013-69)

汉语拼音: Ji Chuanranxingfashinangbingbingdu Huojipaozhenbingdu Zaiti Huoyimiao (vHVT-013-69 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含表达鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白的重组火鸡疱疹病毒 vHVT-013-69 株至少 3880PFU。

【性状】 淡红色细胞悬液。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病和传染性法氏囊病。鸡马立克氏病免疫产生期为 5 日；鸡传染性法氏囊病免疫产生期为 14 日，免疫期为 10 周。

【用法与用量】 用于接种 18~19 日龄鸡胚或颈背部皮下接种 1 日龄雏鸡。接种 18~19 日龄鸡胚时，每只鸡胚 0.05ml；接种 1 日龄雏鸡时，每只 0.2ml。

将疫苗安瓿置 20~30℃ 水中快速解冻，再用无菌注射器将疫苗注入适量稀释液中稀释。用于鸡胚接种时，每 4000 羽份疫苗用 200ml 稀释液稀释；用于皮下接种时，每 1000 羽份疫苗用 200ml 稀释液稀释。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康鸡或鸡胚。
- 2 接种过程中或接种后，避免鸡群应激。
- 3 稀释疫苗时，应通过旋转或倒转容器的方法使疫苗与稀释液充分混匀，切勿剧烈振荡。
- 4 疫苗开启后应一次用完，疫苗稀释后应 1 小时内用完。
- 5 接种设备需通过 121℃ 高压灭菌至少 15 分钟，或水浴煮沸至少 20 分钟消毒。勿接触化学消毒剂。
- 6 疫苗中含有硫酸链霉素、青霉素和两性霉素 B 作为抑菌剂。
- 7 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 8 屠宰前 21 日内禁止使用。

【规格】 (1) 1000 羽份/瓶 (2) 2000 羽份/瓶 (3) 4000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 液氮中保存，有效期为 36 个月。

【包装】

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗 (vHVT-013-69 株) 内包装标签

兽用

鸡传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗 (vHVT-013-69 株)

1000（2000、4000）羽份/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病和传染性法氏囊病。

【用法与用量】 见说明书。

【贮藏与有效期】 液氮中保存，有效期为 36 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用