附件4

**说明书和标签**

一、氟雷拉纳溶液说明书和标签

（一）氟雷拉纳溶液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳溶液

商品名称：易满特®（Exzolt®）

英文名称：Fluralaner Solution

汉语拼音：Fuleilana Rongye

【主要成分】 氟雷拉纳。

【性状】 本品为淡黄色至深黄色澄清液体。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳为异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 鸡内服氟雷拉纳后吸收迅速，首次混饮给药36小时内达最大血药浓度，再次混饮给药12小时内达最大血药浓度。绝对生物利用度为91%，血浆蛋白结合率大于99.9%。氟雷拉纳呈全身性分布，肝脏和皮脂中浓度最高。氟雷拉纳在鸡体内几乎不被代谢，主要经肝脏途径消除，血浆半衰期约为5日。

【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）× 0.05ml/kg，如：1L本品可用于总体重为20000kg的鸡。

【不良反应】 按推荐剂量给药未观察到不良反应。

【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】 （1）1L （2）4L

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36个月；包装开启后室温12个月；配制成药液后室温24小时。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 英特威国际有限公司法国生产厂（Intervet Productions）

地址： Rue de Lyons，27460 Igoville，France

（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：易满特®（Exzolt®）

英文名称：Fluralaner Solution

汉语拼音：Fuleilana Rongye

【主要成分】 氟雷拉纳。

【性状】 本品为淡黄色至深黄色澄清液体。

【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）× 0.05ml/kg，如：1L本品可用于总体重为20000kg的鸡。

【规格】 1%

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 鸡14日，弃蛋期0日。

【贮藏】 密封保存。

【包装】 （1）1L （2）4L。

【生产企业】 英特威国际有限公司法国生产厂（Intervet Production）

地址： Rue de Lyons，27460 Igoville，France

二、美洛昔康内服混悬液（马用）说明书和标签

（一）美洛昔康内服混悬液（马用）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：美洛昔康内服混悬液（马用）

商品名称：美达佳

英文名称：Meloxicam oral suspension（for Horses）

汉语拼音：Meiluoxikang Neifu Hunxuanye（Ma Yong）

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为微带绿色的淡黄色黏稠混悬液。

【药理作用】 解热镇痛非甾体类抗炎药

药效学 本品通过抑制前列腺素合成产生抗炎、镇痛和解热作用，具有抑制白细胞向炎症组织的趋化作用，微弱抑制胶原蛋白诱导的血小板聚集。

药动学 内服美洛昔康吸收完全，血药浓度达峰时间约2～3小时。其血浆蛋白结合率为98%，表观分布容积为0.12L/kg。美洛昔康主要代谢物均无药理活性，半衰期为7.7小时。

药物相互作用 与其他非甾体类抗炎药、利尿药、抗凝药、氨基糖苷类抗生素和具有高蛋白结合率药物可竞争血浆蛋白结合从而导致毒性作用。本品不能与其他非甾体类抗炎药或糖皮质激素联合使用，以避免同时用药导致的潜在肾脏毒性。

【适应证】 用于减缓马急性和慢性肌肉骨骼疾病引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 按美洛昔康计。内服：每1kg体重0.6mg，每日一次，可连续使用14日。可与少量饲料混合给药，也可直接滴入口中。

【不良反应】 极罕见（发生率＜1/10000）发生典型的非甾体类抗炎药不良反应，例如食欲不振、腹痛、腹泻、嗜睡、结肠炎和荨麻疹等；多数情况下不良反应是一过性的，停药后消失，但在极罕见（发生率＜1/10000）情况下，会出现严重不良反应或死亡，一旦发生，应停药并咨询兽医。

【注意事项】 1.不得用于肉马；用药后的马组织不得食用。

2.不得用于怀孕或哺乳马；不得用于小于6周龄的马。

3.不得用于对本品过敏的马。

4.不得用于患胃肠道疾病、肝脏、心脏或肾功能受损及有出血倾向的马。

5.本品有潜在的肾脏毒性，不得用于脱水、低血容量或低血压的马。

6.禁与糖皮质激素、其他非甾体类抗炎药、利尿药、抗凝血药等联合使用。

7.对非甾体类抗炎药过敏者避免接触本品，如意外食用，应立即就诊，并出示说明书。

8.本品可能对操作者眼睛具有刺激性，如接触眼睛，应立即用水冲洗。

9.使用前充分摇匀。

【休药期】 无需制定

【规格】 （1）100ml∶1.5g （2）250ml∶3.75g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36个月；开启后6个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂（Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.）

地址：Calle Maíz 49, Barrio Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090, México, D.F. México

（二）美洛昔康内服混悬液（马用）标签

兽用

【兽药名称】

通用名：美洛昔康内服混悬液（马用）

商品名：美达佳

英文名称：Meloxicam oral suspension（for Horses）

汉语拼音：Meiluoxikang Neifu Hunxuanye（Ma Yong）

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为微带绿色的淡黄色黏稠混悬液。

【适应证】 用于减缓马急性和慢性肌肉骨骼疾病引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 按美洛昔康计。内服：每1kg体重0.6mg，每日一次，可连续使用14日。可与少量饲料混合给药，也可直接滴入口中。

【规格】 （1）100ml∶1.5g （2）250ml∶3.75g

【进口兽药注册证号】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【休药期】 无需制订。

【贮藏】 密封保存。

【包装】

【生产企业】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂（Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.）

地址：Calle Maíz 49，Barrio Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090， México，D.F.， México

三、鸽新城疫、沙门氏菌病二联灭活疫苗（La Sota株＋KOS 061084株）说明书和内包装标签

（一）鸽新城疫、沙门氏菌病二联灭活疫苗（La Sota株＋KOS 061084株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 鸽新城疫、沙门氏菌病二联灭活疫苗（La Sota株＋KOS 061084株）

商品名称 Salmovir

英文名称 Pigeon Newcastle Disease and SalmonellaVaccine, Inactivated （Strain LaSota+

Strain KOS 061084）

汉语拼音 GexinchengyiShamenshijunbingErlianMiehuoyimiao（LaSota Zhu＋KOS

061084 Zhu）

【主要成分与含量】 每羽份（0.2ml）疫苗中含有灭活新城疫病毒LaSota株至少108EID50;灭活的鼠伤寒沙门氏杆菌KOS 061084株至少108CFU。

【性状】 白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸽子新城疫和沙门氏菌病。免疫产生期为28日，免疫期为12个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射，0.2ml/羽份。3～4周龄鸽子、青年鸽首免0.2ml，4周后二免；已免疫过的成年鸽，在每年交配和参展前2～3周各免疫0.2ml。

【不良反应】 可能会出现暂时性食欲不振、免疫后精神状况不佳和出现一过性结节。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸽子，禁止接种正在换羽鸽子。

（2）疫苗从冰箱拿出后需预热至室温，打开前须混匀。使用过程中，注意摇匀。

（3）一旦打开，立即使用。

（4）接种环境温度不低于0℃。

（5）未使用的疫苗和使用后的废弃物请按当地生物管理条例进行处理。

（6）请将本产品存放在儿童接触不到的地方。

【规格】 （1）4ml/瓶；（2）10ml/瓶；（3）20ml/瓶

【包装】 （1）50瓶/盒；（2）100瓶/盒；（3）200瓶/箱

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为18个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 波兰布拉维生物技术有限公司（BiowetPulawySp.z.o.o）

地址：24-100 Pulawy, ul.Arciucha 2---- BiowetPulawySp.z.o.o

**仅在兽医指导下使用**

（二）鸽新城疫、沙门氏菌病二联灭活疫苗（La Sota株＋KOS 061084株）内包装标签

鸽新城疫、沙门氏菌病二联灭活疫苗（LaSota株＋KOS 061084株）

4（10、20）ml/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

批号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸽子新城疫和沙门氏菌病。免疫产生期为28日，免疫期为12个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射，0.2ml/羽份。3～4周龄鸽子、青年鸽首免0.2ml，4周后二免；已免疫过的成年鸽，在每年交配和参展前2～3周各免疫0.2ml。

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】 波兰布拉维生物技术有限公司（BiowetPulawySp.z.o.o）

地址：24-100 Pulawy, ul.Arciucha 2---- BiowetPulawySp.z.o.o

**仅在兽医指导下使用**

四、甲基盐霉素预混剂说明书和标签

（一）甲基盐霉素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：甲基盐霉素预混剂

商品名称：禽安®（Monteban®100）

英文名称：Narasin Premix

汉语拼音：Jiajiyanmeisu Yuhunji

【主要成分】 甲基盐霉素

【性状】 本品为黄色至淡棕色颗粒状粉末。

【药理作用】 本品为单价聚醚类离子载体抗球虫药。对鸡的堆型、布氏、巨型、毒害艾美耳球虫的抗球虫效果有显著差异。

【适应证】 用于防治肉鸡球虫病。

【用法与用量】 以本品计。混饲：每1000kg饲料，肉鸡600g～800g。

【不良反应】 本品毒性较大，超剂量使用，会引起鸡的死亡。

【注意事项】

1.使用时必须精确计算用量。

2.本品仅限用于肉鸡，蛋鸡、火鸡及其他鸟类不得使用；马属动物禁用。

3.本品对鱼类毒性较大，防止用药后的鸡粪及残留药物的用具污染水源。

4.禁止与泰妙菌素、竹桃霉素合用，否则会发生生长抑制，甚至死亡。

5.操作人员须注意防护，应戴手套和口罩，如不慎溅入眼睛，需立即用水冲洗。

6.可在商品饲料和养殖过程中使用。

【休药期】 肉鸡5日。

【规格】 10%

【包装】

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【有效期】 24个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司美国生产厂（Elanco Clinton Laboratories）

地址：10500 South State Road 63，Clinton，Indiana，47842 U.S.A.

（二）甲基盐霉素预混剂标签

 兽用

【兽药名称】

通用名称：甲基盐霉素预混剂

商品名称：禽安®（Monteban®100）

英文名称：Narasin Premix

汉语拼音：Jiajiyanmeisu Yuhunji

【主要成分】 甲基盐霉素

【性状】 本品为黄色至淡棕色颗粒状粉末。

【适应证】 用于防治肉鸡球虫病。

【用法与用量】 以本品计。混饲：每1000kg饲料，肉鸡600g～800g。

【规格】 10%

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 肉鸡5日。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【包装】

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司美国生产厂（Elanco Clinton Laboratories）

地址：10500 South State Road 63，Clinton，Indiana，47842 U.S.A.

五、硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期）说明书和标签

（一）硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期）说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：克百胜（Cobactan® LC）

英文名称：Cefquinome sulfate Intramammary Infusion（Lactating Cow）

汉语拼音：Liusuan Toubaokuiwo Rufang Zhuruji (Miruqi)

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【性状】 本品为白色至微黄色膏状物。

【药理作用】 药效学 头孢喹肟是动物专用的第四代头孢菌素类抗生素。通过抑制细胞壁的合成达到杀菌效果，具有广谱抗菌活性，对﹣内酰胺酶稳定。体外抑菌试验表明头孢喹肟对于常见的革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌都具有抗菌活性，包括大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、停乳链球菌、无乳链球菌和乳房链球菌等。

药动学 头孢喹肟经乳管注入后，血浆中未检测到头孢喹肟，药物主要通过乳汁排出体外。末次给药后12小时，奶中检测的平均药物浓度为19μg/ml，远高于致病菌金黄色葡萄球菌的MIC90值（1μg/ml）；末次给药后第二次挤奶时，奶中的药物浓度为2.5μg/ml，第三次挤奶时则迅速降至0.75μg/ml。

【适应证】 主要用于治疗由乳房链球菌、停乳链球菌、金黄色葡萄球菌和大肠杆菌等对头孢喹肟敏感的致病菌引起的泌乳期奶牛乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管内注入：泌乳期奶牛，挤奶后每个感染乳区1支。间隔12小时注入一次，连用3次。

【不良反应】 动物用药后，极其罕见的病例会出现过敏反应。

【注意事项】

1.禁用于对头孢菌素类和其他β﹣内酰胺类抗生素过敏的动物。

2.给药前用干净的消毒巾对乳头及其边缘进行彻底的清洁消毒，排空感染乳室内的乳汁后将注射器插管插入乳管，轻轻的持续的将药物推入乳室，最后对乳房进行按摩推压使乳室内的药物分散均匀。

3.注射器及注入剂为一次性使用。

4.置儿童不可触及处。

5.若操作员对此类药物过敏，请避免直接接触本品；若操作员出现面部、唇部和眼睛肿胀或呼吸困难等过敏症状，请立即就医。

6.仅用于泌乳期乳房炎奶牛。

7.不得与其他乳房注入剂同时使用。

【休药期】 牛 4日；弃奶期120小时。

【规格】 按 C23H24N6O5S2  计算 8g∶75mg

【贮藏】 密闭，25℃以下保存。

【有效期】 24个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 英特威国际有限公司德国厂（Intervet International GmbH）

地址：Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim，Germany

（二）硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期）标签

 兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：克百胜（Cobactan® LC）

英文名称：Cefquinome sulfate Intramammary Infusion（Lactating Cow）

汉语拼音：Liusuan Toubaokuiwo Rufang Zhuruji (Miruqi)

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【性状】 本品为白色至微黄色膏状物。

【适应证】 主要用于治疗由乳房链球菌、停乳链球菌、金黄色葡萄球菌和大肠杆菌等对头孢喹肟敏感的致病菌引起的泌乳期奶牛乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管内注入：泌乳期奶牛，挤奶后每个受感染的乳区1支。间隔12小时注入一次，连用3次。

【规格】 按 C23H24N6O5S2 计算 8g∶75mg

【进口兽药注册证号】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【休药期】 牛 4日；弃奶期120小时。

【贮藏】 密闭，25℃以下保存。

【包装】

【生产企业】 英特威国际有限公司德国厂（Intervet International GmbH）

地址：Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim，Germany

六、二氯苯醚菊酯吡虫啉滴剂说明书和标签

（一）二氯苯醚菊酯吡虫啉滴剂说明书

外用 宠物用

【兽药名称】

通用名称：二氯苯醚菊酯吡虫啉滴剂

商品名称：拜宠爽®（Advantix®）

英文名称：Permethrin and Imidacloprid Spot-on Solutions

汉语拼音：Erlübenmijuzhi Bichonglin Diji

【主要成分】 二氯苯醚菊酯、吡虫啉

【性状】 本品为淡黄色至淡棕色液体。

【药理作用】 抗体外寄生虫药。二氯苯醚菊酯属Ⅰ型菊酯类杀虫剂、杀螨剂和驱虫剂，主要影响脊椎动物和无脊椎动物的电压依赖性钠通道，延迟和延长该通道激活与失活，导致寄生虫高度兴奋，直至死亡。吡虫啉为新一代氯代烟碱杀虫剂，对昆虫的中枢神经系统突触后烟碱型乙酰胆碱受体具较高亲和性，可抑制乙酰胆碱活性，导致寄生虫麻痹和死亡。对成年蚤和各个阶段幼蚤有效，对环境中幼蚤也有杀灭作用。二者联合使用，具有协同作用。

本品还可抑制蜱、白蛉、蚊子吸血，减少血媒性传染病的发生和传播。对蜱具有持续的杀灭和驱避活性，如对血红扇头蜱和篦子硬蜱可以持续四周、对网纹革蜱可以持续三周，进而降低了犬单核细胞埃利希体病的风险。对单次给药治疗后的驱虫活性，巴浦白蛉可持续两周、恶毒白蛉三周、埃及伊蚊两周、尖音库蚊四周、厩蝇四周。

犬局部使用本品后，能迅速扩散到体表，治疗后4周动物体表和毛发均能检测到活性药物。

【适应证】 用于预防和治疗犬体表蚤、蜱、虱的寄生，抑制白蛉、厩蝇和蚊子的叮咬，并可用作辅助治疗因蚤引起的过敏性皮炎。

【用法与用量】 仅供皮肤外用。推荐使用的最小剂量：每1kg体重，吡虫啉10mg和二氯苯醚菊酯50mg。用药时犬应保持容易使用本品的姿势。分开犬毛至皮肤，将滴管前端抵住皮肤，挤出适量药液，最后用毛覆盖用药部位。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 犬体重 | 规格 | 使用方法 |
| ≤4kg | 0.4ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。 |
| 4～10kg | 1.0ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。 |
| 10～25kg | 2.5ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间、后背臀部中间和前两点连线中间分两点，分四点给药。 |
| 25～50kg | 4.0ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间、后背臀部中间和前两点连线中间分两点，分四点给药。 |
| ≥50kg | 4.0ml | 取本品2支，滴于犬背部肩胛骨之间、后背臀部中间和前两点连线中间分两点，分四点给药。 |

预防或治疗期间，每月使用1次，可维持至少1个月有效。

【不良反应】

1.按推荐用法与用量使用极罕见（发生率≤1/10000）引发犬副作用；可能会引起一过性皮肤过敏或嗜睡。

2.极罕见（发生率≤1/10000）情况下，犬对二氯苯醚菊酯可能会出现过敏反应，导致行为改变（情绪激动、烦躁、哀号或翻滚）、出现胃肠道症状（呕吐、腹泻、流涎、食欲不振）和神经系统症状（如运动障碍和抽搐）。这些症状通常为一过性反应，无需治疗。

【注意事项】

1.怀孕及哺乳期的母犬亦可使用本品；病犬或体质虚弱的犬使用前需遵医嘱。

2.本品在犬毛变湿时仍有效，但应避免长时间和大面积浸泡，长时间浸泡可能减少产品药效时间。若犬需要洗澡，最好在使用本品至少两周后进行以确保疗效。

3.本品仅用于宠物犬，七周龄以下或体重小于1.5kg的幼犬勿用。对本品过敏的犬勿用。

4.本品仅用于未受损皮肤。使用过程中避免滴管内容物接触犬的眼或嘴，避免犬及其他动物因舔舐用药部位而误食本品。

5.本品勿用于猫。

6.用药前已经附着在犬身上的蜱虫，在用药后2日内可能清除不掉，所以应在用药时同时清除蜱，以防止其继续附着在犬身上吸血。

7.咬虱感染后，建议兽医在治疗30日后进行检查，以确定犬是否需要二次治疗。

8.本品中的溶剂有可能会污染皮革、纺织品、塑料和表面光滑的物品，在用药部位干燥以前，应防止接触用药部位。

9.如犬有预期感染埃利希体病的风险，建议在预期感染的3日前使用本品。

10.未使用完的兽药制剂应通过危险品收集中心进行处理，不得通过污水处理系统或与生活垃圾一起处理本品。本品对鱼和其他水生生物有害，勿将本品投入水中。接受治疗的犬应在至少2日内远离各类水生环境。

11.本品对蜜蜂有毒。

12.避免儿童接触本品，刚治疗的犬不应与主人同睡。

13.人如果误食本品，勿立即诱吐，应立即就医。若犬误服本品，应在兽医监督下对症治疗，目前尚无特效解毒剂。

14.已知皮肤过敏者请勿做施药者；给药时请勿进食、饮水和吸烟；使用本品后，应清洗双手；本品吸入有害，勿吸入蒸气；避免皮肤、眼和嘴接触，如皮肤不慎接触，应立即用肥皂和水冲洗；如不慎溅入眼睛，应立即用大量流水冲洗；如皮肤或眼睛刺激性持续，或误食本品，请持说明书就医。

15.本品易燃，勿在高温或明火处使用或贮藏本品。

16.请勿冷冻，铝箔袋打开后应贮存于温度不超过30℃的干燥处。勿超过标示有效期使用。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）0.4 ml∶二氯苯醚菊酯0.2g＋吡虫啉0.04g （2）1.0ml∶二氯苯醚菊酯0.5g＋吡虫啉0.1g （3）2.5ml∶二氯苯醚菊酯1.25g＋吡虫啉0.25g （4）4.0ml∶二氯苯醚菊酯2g＋吡虫啉0.4g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 60个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel有限责任公司（KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer Straβe 324, 24106 Kiel, Germany

（二）二氯苯醚菊酯吡虫啉滴剂标签

外用 宠物用

【兽药名称】

通用名称：二氯苯醚菊酯吡虫啉滴剂

商品名称：拜宠爽®（Advantix®）

英文名称：Permethrin and Imidacloprid Spot-on Solutions

汉语拼音：Erlübenmijuzhi Bichonglin Diji

【主要成分】 二氯苯醚菊酯、吡虫啉

【性状】 本品为淡黄色至淡棕色液体。

【适应证】 用于预防和治疗犬体表蚤、蜱、虱的寄生，抑制白蛉、厩蝇和蚊子的叮咬，并可用作辅助治疗因蚤引起的过敏性皮炎。

【用法与用量】 仅供皮肤外用。推荐使用的最小剂量：每1kg体重，吡虫啉10mg和二氯苯醚菊酯50mg。用药时犬应保持容易使用本品的姿势。分开犬毛至皮肤，将滴管前端抵住皮肤，挤出适量药液，最后用毛覆盖用药部位。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 犬体重 | 规格 | 使用方法 |
| ≤4kg | 0.4ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。 |
| 4～10kg | 1.0ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。 |
| 10～25kg | 2.5ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间、后背臀部中间和前两点连线中间分两点，分四点给药。 |
| 25～50kg | 4.0ml | 取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间、后背臀部中间和前两点连线中间分两点，分四点给药。 |
| ≥50kg | 4.0ml | 取本品2支，滴于犬背部肩胛骨之间、后背臀部中间和前两点连线中间分两点，分四点给药。 |

预防或治疗期间，每月使用1次，可维持至少1个月有效。

【规格】 （1）0.4 ml∶二氯苯醚菊酯0.2g＋吡虫啉0.04g （2）1.0ml∶二氯苯醚菊酯0.5g＋吡虫啉0.1g （3）2.5ml∶二氯苯醚菊酯1.25g＋吡虫啉0.25g （4）4.0ml∶二氯苯醚菊酯2g＋吡虫啉0.4g

【进口兽药注册证号】

【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】 KVP Kiel有限责任公司（KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer Straβe 324, 24106 Kiel, Germany

七、鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗说明书和内包装标签

（一）鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗

商品名 无

英文名 Newcastle Disease and Egg Drop Syndrome Vaccine，Inactivated

汉语拼音 Ji Xinchengyi Jiandanzonghezheng Erlian Miehuoyimiao

【主要成分和含量】 含灭活的鸡新城疫病毒La Sota株和禽腺病毒127株，鸡新城疫病毒至少为50PD50/羽份，灭活前禽腺病毒127株病毒含量至少为1000HAU/羽份。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫和减蛋综合征。

【用法与用量】 大腿/胸部肌肉或颈背部皮下注射，每只0.5ml。适用于16～18周龄或开产2周前接种过鸡新城疫活疫苗的蛋鸡和种鸡的加强接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）不要使用药瓶破裂或标签已损坏的疫苗。

（2）仅用于接种健康鸡，因为病鸡不能产生良好的免疫效果。

（3）接种时，应避免阳光直接照射疫苗。

（4）一旦开瓶，必须立即使用，并在24小时内用完。

（5）注射前必须将疫苗放至室温（24℃～27℃），可用手握紧疫苗瓶，使疫苗温度上升，不感到冷后再进行接种工作，接种前和接种过程中应充分振摇疫苗。

（6）接种用注射器在使用前必须煮沸30分钟（注意：煮沸时间从水沸腾开始计算），消毒前将注射器拆卸开来，以保证消毒彻底。

（7）接种时，应执行常规无菌操作。接种后应对手和器械进行清洗和消毒。

（8）感染了球虫病或慢性呼吸道病的鸡，因产生的抗体水平低，因此接种后3周必须进行抗体滴度检测，必要时，可进行重复接种。可用血凝抑制试验（HI）或酶联免疫吸附试验（ELISA）来检测抗体滴度。

（9）一旦误将疫苗注射到人体内，应立即就医，并告知医生本品为矿物油乳剂。

（10）疫苗不得冻结。

（11）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）500羽份/瓶 （2）1000羽份/瓶

【包装】 1瓶/盒

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

地址：Jl. Raya Batujajar No. 29 Cimareme Ngamprah Kab. Bandung Barat，Indonesia

电话：0062-22-6030612 传真：0062-22-6010859，6015625

**仅在兽医指导下使用**

（二）鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗内包装标签

兽用

鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗

500（1000）羽份/瓶 《进口兽药注册证书》证号： 批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫和减蛋综合征。

【用法与用量】 大腿/胸部肌肉注射或颈背部皮下注射，每只0.5ml。

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

**仅在兽医指导下使用**

八、鸡传染性法氏囊病活疫苗（CH/80株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（CH/80株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗（CH/80株）

商品名 无

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine，Live（Strain CH/80）

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao（CH/80 Zhu）

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含鸡传染性法氏囊病病毒CH/80株至少103.7TCID50。

【性状】 棕色海绵状疏松团块，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。

【用法与用量】 可采用滴鼻、点眼、饮水、喷雾途径进行接种，每只鸡1羽份。

滴鼻、点眼 将冻干疫苗用专用稀释液（无菌蒸馏水）稀释，使用标准滴瓶（每1000头份一般30ml），每只鸡于眼或鼻中滴1滴疫苗（0.03ml）。

饮水 先用少量水在疫苗瓶中稀释疫苗，摇匀，倒入饮水器中，加入的水应该是1/2小时（最多不超过1小时）的饮水量。1000只不同日龄鸡的用水量如下：1～3周龄 5L～10L；4～9 周龄 12L～23L；10～16周龄 27L～37L。

喷雾 检查喷雾器所需水量，方法如下：先用水装满喷雾器，然后对鸡群所占的区域进行喷雾，使每只鸡的头部都喷上水滴。检查这时所用的水量，即为稀释疫苗所需用水量。根据待接种的鸡的数量确定所用疫苗量。

【不良反应】一般无可见的不良反应。

【注意事项】（1）使用前轻轻摇动，直至疫苗团块全部溶解。

（2）经饮水途径接种时，不能使用含氯或消毒剂的水。

（3）喷雾接种时，接种人员须戴防护面罩和防护眼镜。

（4）疫苗应避光保存。

（5）用过的疫苗瓶器具和或未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 （1）1000羽份/瓶（2）2500羽份/瓶

【包装】 10瓶/盒

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为18个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA,S.A.）

地址：Avda. La Selva, 135. 17170—Amer (Girona) Spain

电话：0034972430660 传真：0034972430061

**仅在兽医指导下使用**

（二）鸡传染性法氏囊病活疫苗（CH/80株）内包装标签

兽用

|  |
| --- |
| 鸡传染性法氏囊病活疫苗（CH/80株） |
| 1000（2500）羽份/瓶 | 《进口兽药注册证书》证号： |
|  | 批号： |
|  | 有效期至： |
| 详见说明书。 |  |

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA,S.A.）

**仅在兽医指导下使用**

九、鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗说明书和内包装标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗

商品名 无

英文名 Newcastle Disease，Infectious Bronchitis and Egg Drop Syndrome Vaccine，Inactivated

汉语拼音 Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Jiandanzonghezheng Sanlian Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒（La Sota株）、鸡传染性支气管炎病毒（M41株）和鸡减蛋综合征病毒（127株），灭活前鸡新城疫病毒的病毒含量至少为109.0EID50）、鸡传染性支气管炎的病毒含量至少为106.8EID50、鸡减蛋综合征的病毒含量至少1000HA单位。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。

【用法与用量】 大腿/胸部肌肉或颈背部皮下注射，每只0.5ml。适用于16～18周龄或开产2周前接种过鸡新城疫活疫苗和鸡传染性支气管炎活疫苗的蛋鸡和种鸡的加强接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）不要使用药瓶破裂或标签已损坏的疫苗。

（2）仅用于接种健康鸡，因为病鸡不能产生良好的免疫效果。

（3）接种时，应避免阳光直接照射疫苗。

（4）一旦开瓶，必须立即使用，并在24小时内用完。

（5）注射前必须将疫苗放至室温（24～27℃），可用手握紧疫苗瓶，使疫苗温度上升，不感到冷后再进行接种工作，接种前和接种过程中应充分振摇疫苗。

（6）接种用注射器在使用前必须煮沸30分钟（注意：煮沸时间从水沸腾开始计算），消毒前将注射器拆卸开来，以保证消毒彻底。

（7）接种时，应执行常规无菌操作。接种后应对手和器械进行清洗和消毒。

（8）感染了球虫病或慢性呼吸道病的鸡，因产生的抗体水平低，因此接种后3周必须进行抗体滴度检测，必要时，可进行重复接种。可用血凝抑制试验（HI）或酶联免疫吸附试验（ELISA）来检测抗体滴度。

（9）一旦误将疫苗注射到人体内，应立即就医，并告知医生本品为矿物油乳剂。

（10）疫苗不得冻结。疫苗瓶、包装和剩余的疫苗必须烧毁或煮沸。

（11）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）200羽份/瓶 （2）500羽份/瓶 （3）1000羽份/瓶

【包装】 1瓶/盒

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

地址：Jl. Raya Batujajar No. 29 Cimareme Ngamprah Kab. Bandung Barat，Indonesia

电话：0062-22-6030612 传真：0062-22-6010859，6015625

**仅在兽医指导下使用**

（二）鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗内包装标签

兽用

 鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗

200（500、1000）羽份/瓶 《进口兽药注册证书》证号： 批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎和减蛋综合征。

【用法与用量】 大腿/胸部肌肉或颈背部皮下注射，每只0.5ml。

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

**仅在兽医指导下使用**

十、鸡传染性喉气管炎活疫苗（CHP50株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性喉气管炎活疫苗（CHP50株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性喉气管炎活疫苗（CHP50株）

商品名 无

英文名 Laryngotracheitis Vaccine，Live（Strain CHP50）

汉语拼音 Ji Chuanranxinghouqiguanyan Huoyimiao（CHP50 Zhu）

【主要成分与含量】 每羽份含鸡传染性喉气管炎CHP50株至少103.0EID50。

【性状】 白色至类黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性喉气管炎。

【用法与用量】 按瓶签注明的羽份进行稀释（每1000羽份疫苗加稀释液30ml），每只鸡点眼接种1羽份（1滴，约含0.03ml）。

雏鸡 在流行地区，在14～20日龄内接种；

蛋鸡和种鸡 在4周龄时首次接种，产蛋前（10～16周龄）加强接种1次。

推荐通过稀释液盒中提供的连接器连接稀释液瓶和疫苗瓶溶解冻干疫苗。摇匀后，用滴瓶进行接种。

【不良反应】 个别鸡接种后，眼部可能会产生一过性轻微结膜炎，一般3～4日后消失。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸡。

（2）不要使用疫苗瓶破裂或标签已损坏的疫苗。

（3）使用前轻轻振摇，使疫苗充分溶解。

（4）一旦开瓶，必须立即使用，并在2小时内用完。

（5）接种后应对手和器械进行清洗和消毒。

（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】 1000羽份/瓶

【包装】 10瓶/盒

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为18个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA, S.A.）

地址 Avda. La Selva, 135﹣17170 Amer (Girona), Spain

电话 0034972430660 传真 0034972430061

**仅在兽医指导下使用**

（二）鸡传染性喉气管炎活疫苗（CHP50株）内包装标签

兽用

|  |
| --- |
| 鸡传染性喉气管炎活疫苗（CHP50株） |
| 1000羽份/瓶 | 《进口兽药注册证书》证号： |
|  | 批 号： |
| 详见说明书。 | 有效期至： |

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA, S.A.）

**仅在兽医指导下使用**

十一、猪支原体肺炎灭活疫苗（P-5722-3株，I）说明书和内包装标签

（一）猪支原体肺炎灭活疫苗（P-5722-3株，I）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪支原体肺炎灭活疫苗（P-5722-3株,Ⅰ）

商品名 瑞富特-旺®

英文名 *Mycoplasma Hyopneumoniae* Bacterin

汉语拼音 Zhu Zhiyuantifeiyan Miehuoyimiao（P-5722-3 Zhu,Ⅰ）

【主要成分与含量】 含灭活的猪肺炎支原体P﹣5722﹣3株，每头份相对效力RP≥1.0。

【性状】 灰白色至浅褐色乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪支原体肺炎。

【用法与用量】 肌肉注射。3周龄以上的健康猪，每头2 ml。种猪：易感猪或免疫状况不明的猪在引入畜舍前应接种一次。以后每半年加强接种一次。

【不良反应】 一般无肉眼可见不良反应。极少数情况下会发生过敏反应，如发生，解毒剂为肾上腺素。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）开封后一次用完。

（3）避免冻结。

（4）用前摇匀。

（5）疫苗中含有青霉素和硫柳汞作为防腐剂。

（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日内禁止使用。

【规格】 （1）10头份/瓶 （2）50头份/瓶 （3）125头份/瓶 （4）250头份/瓶 （5）500头份/瓶

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 硕腾公司美国查理斯堡生产厂（Zoetis Inc.）

地址 2000 Rockford Road，Charles City，50616-9989，Iowa，USA

**仅在兽医指导下使用**

（二）猪支原体肺炎灭活疫苗（P-5722-3株，I）内包装标签

兽用

瑞富特-旺®

猪支原体肺炎灭活疫苗（P-5722-3株,Ⅰ）

10（50、125、250、500）头份/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

 批 号：

 有效期至：

详见说明书。

【作用与用途】 用于预防猪支原体肺炎。

【用法与用量】 肌肉注射。3周龄以上的健康猪，每头2 ml。以后每半年加强接种一次。

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 硕腾公司美国查理斯堡生产厂

**仅在兽医指导下使用**

十二、鸡新城疫灭活疫苗（La Sota株）说明书和内包装标签

（一）鸡新城疫灭活疫苗（La Sota株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫灭活疫苗（La Sota株）

商品名 无

英文名 Newcastle Disease Vaccine，Inactivated（Strain La Sota）

汉语拼音 Jixinchengyi Miehuoyimiao（La Sota Zhu）

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含灭活的鸡新城疫病毒La Sota株至少50PD50。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 大腿或胸部肌肉注射或颈部皮下注射。雏鸡，每只0.2ml；成鸡，每只0.5ml。

免疫程序：可根据各地区的特点制定适宜的免疫程序。

（1）本品可用于对已接种过新城疫活疫苗鸡群进行加强接种。也可与新城疫活疫苗同时用于对1日龄及1日龄以上鸡进行基础接种。

（2）本品用于接种过新城疫活疫苗的蛋鸡和种鸡时，应于16～18周龄或最迟在开产前2周时使用。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）不要使用药瓶破裂或标签已损坏的疫苗。

（2）仅用于健康鸡的接种。

（3）应使用无菌注射器械进行接种。

（4）注射前必须将疫苗恢复至室温（24～27℃）。接种前和接种过程中应保持疫苗充分均匀。

（5）接种时，避免阳光直接照射疫苗。

（6）一旦开瓶，必须立即使用，并在24小时内用完。

（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）一旦误将疫苗注射到人体内，应立即就医，并告知医生本品为矿物油佐剂。

【规格】 （1）100ml/瓶 （2）250ml/瓶 （3）500ml/瓶

【包装】 1瓶/盒

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

地址 Jl. Raya Batujajar No. 29 Cimareme Ngamprah Kab. Bandung Barat, Indonesia

电话 0062-22-6030612 传真 0062-22-6010859，6015625

**仅在兽医指导下使用**

（二）鸡新城疫灭活疫苗（La Sota株）内包装标签

兽用

鸡新城疫灭活疫苗（La Sota株）

100（250、500）ml/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 大腿或胸部肌肉注射或颈部皮下注射。雏鸡，每只0.2ml；成鸡，每只0.5ml。

【贮藏与有效期】 2℃～8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

**仅在兽医指导下使用**

附件5

**氟雷拉纳日允许摄入量（ADI）和最高残留限量标准（MRLs）（试行）及残留检测方法标准（试行）**

氟雷拉纳日允许摄入量（ADI）和最高残留限量标准（MRLs）（试行）

申报单位参照欧盟有关标准制定了氟雷拉纳的日允许摄入量（ADI）和氟雷拉纳在鸡可食性组织及鸡蛋中的最高残留限量（MRLs），如下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活性成分 | 残留标志物 | 动物品种 | 靶组织 | MRLs（μg•kg-1） |
| 氟雷拉纳ADI：0～10 μg/kg b.w. | 氟雷拉纳 | 鸡 | 肌肉皮+脂肝脏肾脏 | 65 650 650 420  |
| 鸡蛋 | 1300  |

动物性食品中氟雷拉纳残留量的测定

液相色谱–串联质谱法（试行）

1. 范围

本标准规定了鸡可食性组织及鸡蛋中氟雷拉纳残留检测的制样和液相色谱–串联质谱测定方法。

本标准适用于鸡的肌肉、肝脏、肾脏、皮+脂组织及鸡蛋中氟雷拉纳残留量的检测。

1. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 1.1–2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

1. 原理

试样中残留的氟雷拉纳，经乙腈提取并沉淀蛋白，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。

1. 试剂和材料

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

1. 对照品：氟雷拉纳（分子式：C22H17Cl2F6N3O3）纯度≥99%；氟雷拉纳–d4（分子式：C22H13D4Cl2F6N3O3）纯度：≥99%。
2. 甲醇：色谱纯。
3. 乙腈：色谱纯。
4. 乙酸铵。
5. 甲酸：色谱纯。
6. 四氢呋喃。
7. 0.01 mol/L乙酸铵溶液：取乙酸铵约0.7865g，精密称定，溶于1000mL水中，摇匀。
8. 50%乙腈溶液：取水100mL与乙腈100mL混合，摇匀。
9. 67%甲醇乙酸铵溶液（含0.4%甲酸）：取0.01mol/L乙酸铵溶液330mL与甲醇670mL混合，再加入甲酸4mL，摇匀。
10. 90%甲醇乙酸铵溶液（含0.4%甲酸）：取0.01mol/L乙酸铵溶液100mL与甲醇900mL混合，再加入4mL甲酸混合摇匀。
11. 80%乙腈溶液：取水20mL与乙腈80mL混合，摇匀。
12. 四氢呋喃–乙腈水溶液（30:50:20，V/V/V）：取四氢呋喃60mL、水40mL以及乙腈100mL混合，摇匀。
13. 70%甲醇溶液：取水60mL与甲醇140mL混合，摇匀。
14. 70%乙腈溶液：取水60mL与乙腈140mL混合，摇匀。
15. 氟雷拉纳标准储备液（1mg/mL）：取对照品氟雷拉纳约10mg，精密称定，置10mL容量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，配制成浓度为1mg/mL的储备液。2℃～8℃贮藏，有效期14天。
16. 氟雷拉纳–d4内标储备液（200μg/mL）：取对照品氟雷拉纳–d4约2mg，精密称定，置10mL容量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，配制成浓度为200μg/mL的内标储备液。2℃～8℃贮藏，有效期14天。
17. 氟雷拉纳标准工作液（10μg/mL）：准确量取1mg/mL氟雷拉纳储备液0.5mL，置50mL容量瓶中，用乙腈稀释至刻度。现配现用。
18. 氟雷拉纳标准工作液（1μg/mL）：准确量取10μg/mL氟雷拉纳标准工作液1mL，置10mL容量瓶中，用50%乙腈溶液稀释至刻度。现配现用。
19. 氟雷拉纳–d4内标工作液（10μg/mL）：准确量取200μg/mL氟雷拉纳–d4内标储备液2.5mL，置50mL容量瓶中，用50%乙腈溶液稀释至刻度。现配现用。
20. 仪器和设备
21. 液相色谱–串联质谱仪：配有电喷雾离子源（ESI）。
	1. 分析天平：感量0.00001g
	2. 天平：感量0.01g
	3. 组织匀浆机
	4. 固相萃取小柱，Oasis HLB，1mL/30mg，或效能相当者。
	5. 涡旋混合器
	6. 高速冷冻离心机
	7. 氮吹仪
	8. 均质仪
	9. 滤膜：0.22μm。
22. 试样的制备与保存

6.1 试料的制备

肌肉、肝脏、肾脏和脂肪的试料制备：取适量新鲜或解冻的空白或供试组织，并使均质。

鸡蛋的试样制备：取适量新鲜或解冻的空白或供试鸡蛋，去壳后混合均匀。

——取均质的供试样品，作为供试试料。

——取均质的空白样品，作为空白试料。

——取均质的空白样品，添加适宜浓度的标准工作液，作为空白添加试料。

6.2 试样的保存

–20℃以下保存。

1. 测定步骤

7.1 提取

7.1.1 肌肉、肾脏和肝脏：称取试样2g（±0.02g）于离心管，添加适量的氟雷拉纳–d4内标工作液，涡旋1min，加入80%乙腈溶液6.0mL，涡旋1min后，手动剧烈振摇试样，再次涡旋1min，250r/min水平振荡10min，室温下3200g离心5min，取上清液待稀释。

7.1.2 皮+脂：称取试样2g（±0.02g）于离心管，添加适量的氟雷拉纳–d4内标工作液，向每个样品中加入2粒钢珠，涡旋1min，加入提取液四氢呋喃–乙腈水溶液（30:50:20，V/V/V）6.0mL，涡旋1min后，手动剧烈振摇试样，再次涡旋1min，250 r/min水平振荡10min，室温下3200g离心5min，取上清液待稀释。

7.1.3鸡蛋：称取试样2g（±0.02g）于离心管，添加适量的氟雷拉纳–d4内标工作液，涡旋1min，加入80%乙腈溶液3.0mL，涡旋1min后，手动剧烈振摇试样，再次涡旋1min，250 r/min水平振荡10min，室温下3200g离心5min，取上清液待稀释。

7.2 稀释

准确吸取提取后的上清液600µL，用水600µL稀释，涡旋1min，室温下3200g离心1min，待净化。

7.3 净化

肾脏、肝脏、皮+脂和鸡蛋：固相萃取柱依次用甲醇1mL和水1mL活化，取稀释后的上清液过柱，用70%甲醇溶液1mL淋洗，抽干，再用70%乙腈溶液1mL洗脱，抽干，收集洗脱液，涡旋1min，室温下3200g离心5min，滤膜滤过后，供液相色谱–串联质谱仪测定。

肌肉：固相萃取柱依次用甲醇1mL和水1mL活化，取稀释后的上清液过柱，用70%甲醇溶液1mL淋洗，抽干，再用70%乙腈溶液1mL洗脱，抽干，收集洗脱液于70℃水浴中氮气下吹干，然后取67%甲醇乙酸铵溶液（含0.4%甲酸）200µL复溶，涡旋1min，室温下3200g离心5min，滤膜滤过后，供液相色谱–串联质谱仪测定。

7.4 基质匹配标准曲线的制备

取氟雷拉纳标准溶液和1μg/mL氟雷拉纳–d4内标溶液适量，配制不同组织和鸡蛋检测的系列标准曲线。肾脏：2、5、10、50、100、130、150、200ng/mL（内标浓度为20ng/mL）；肝脏：3、10、50、100、150、200、250、300ng/mL（内标浓度为36ng/mL）；肌肉：2、5、10、50、100、130、150、200ng/mL（内标浓度为30ng/mL）；皮+脂：3、10、50、100、150、200、250、300ng/mL（内标浓度为46ng/mL）；鸡蛋：40、100、200、300、400、500、600、800ng/mL（内标浓度为300ng/mL），供液相色谱–串联质谱仪测定。以测得的氟雷拉纳特征离子峰面积与氟雷拉纳–d4特征离子峰面积之比作为纵坐标，对应的浓度为横坐标，绘制标准曲线。求线性回归方程和相关系数。

7.5 测定

7.5.1 色谱参考条件

色谱柱：Hypersil Gold C18（2.1mm × 50mm，1.9μm）或相当者；

流动相：A为67%甲醇乙酸铵溶液（含0.4%甲酸）；B为90%甲醇乙酸铵溶液（含0.4%甲酸）；

流速：0.3mL/min；

进样量：5µL；

柱温：55℃；

流动相梯度及洗脱程序见表1：

表1：梯度洗脱程序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（min） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0.00 | 33 | 67 |
| 4.00 | 33 | 67 |
| 4.25 | 10 | 90 |
| 6.25 | 10 | 90 |
| 6.50 | 33 | 67 |
| 8.00 | 33 | 67 |

7.5.2 质谱参考条件

质谱扫描模式：电喷雾离子源正离子扫描（ESI+）；

检测方式：多反应监测（MRM）；

电喷雾电压（IS）：3.5kV；

雾化气压力（GS1）：50psi；

辅助气压力（GS2）：50psi；

气帘气压力（CUR）：25psi；

离子源温度（TEM）：400℃；

氟雷拉纳和氟雷拉纳–d4内标的MRM质谱检测参数见表2。

表2 氟雷拉纳及氟雷拉纳–d4内标质谱检测参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 | Q1/Q3（m/z） | DP（V） | CE（eV） |
| 氟雷拉纳 | 556.0 ＞ 399.9\*  | 81 | 25 |
| 556.0 ＞ 456.8 | 17 |
| 556.0 ＞ 160.0 | 81 | 61 |
| 氟雷拉纳–d4 | 560.1 ＞ 400.0\* | 25 |

注：其中带\*的离子对是定量离子对。DP：去簇电压；CE：碰撞能量。

7.6 定性测定

通过试样溶液的保留时间与标准溶液的保留时间、试样溶液的色谱峰的特征离子与标准溶液色谱峰的特征离子相对照定性。试样溶液与标准溶液的保留时间的相对偏差不大于5%，样品特征离子的相对丰度与标准溶液的相对丰度一致，相对丰度偏差不超过表3的规定，则可判断样品中存在相应的被测物。

表3 定性测定时相对离子丰度的最大允许偏差

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 相对离子丰度 | ＞50% | ＞20%至50% | ＞10%至20% | ≤10% |
| 允许的相对偏差 | ±20% | ±25% | ±30% | ±50% |

7.7 定量测定

取试样溶液和相应的标准工作液，按内标法定量，标准工作液及试样溶液中的氟雷拉纳的响应值均应在仪器检测的线性范围内，超出线性范围时需稀释至线性范围之内。

7.8 空白试验

取空白试料，除不加药物外，采用完全相同的测定步骤平行测定。

1. 结果的计算和表述

试样中氟雷拉纳的含量按基质匹配标准曲线或单点校准法测定，以质量分数X表示，单位为微克每千克（μg/kg）。按公式（1）～公式（4）计算试样中待测物残留量（μg/kg）：

 单点校准： $C\_{i}=\frac{A\_{i}× A\_{is}^{'}× C \_{s}×C\_{is}}{A\_{is}×A\_{s}×C\_{is}^{'}} $ ……………………………..(1)

 或基质匹配标准曲线校准：

$\frac{A\_{s}}{ A\_{is}^{'}}=a\frac{C\_{s}}{C\_{is}^{'}}+b$ …………………………..(2)

 求得a和b，则 $C\_{i}=\frac{C\_{is}}{a}(\frac{A\_{i}}{A\_{is}}-b)$ .…………………………(3)

按下式计算试样中待测物的残留量

$X=\frac{C\_{i}×V1×V3×1000}{m×V2×1000}$ .………………………….(4)

式中：

*X——*试样中氟雷拉纳的含量，单位为微克每千克（μg/kg）*；*

*Ai* —— 试样溶液中氟雷拉纳的峰面积；

*As* —— 基质匹配标准溶液中氟雷拉纳的峰面积；

*Ais* —— 试样溶液中氟雷拉纳–d4的峰面积；

*A’is*—— 基质匹配标准溶液中氟雷拉纳–d4的峰面积；

*Ci*—— 试样溶液中氟雷拉纳的质量浓度，单位为微克每升（μg/L）；

*Cs*—— 基质匹配标准溶液中氟雷拉纳的质量浓度，单位为微克每升（μg/L）；

*Cis*—— 试样溶液中氟雷拉纳–d4的质量浓度，单位为微克每升（μg/L）；

*C’is* —— 基质匹配标准溶液中氟雷拉纳–d4的质量浓度，单位为微克每升（μg/L）；

*V1* —— 提取溶液的体积，单位为毫升（mL）；

*V2*—— 净化所用提取液的体积，单位为毫升（mL）；

*V3* —— 氮气吹干后复溶液的体积（对于无需氮吹的组织，V3等于1），单位为毫升（mL）；

*m* —— 试样质量，单位为克（g）；

*1000* —— 换算系数。

注：计算结果需扣除空白值。测定结果以平行测定的算术平均值表示，保留3位有效数字。

1. 检测方法的灵敏度、准确度和精密度

9.1 灵敏度

本方法氟雷拉纳在鸡可食性组织中及鸡蛋中的检测限分别为肌肉0.3μg/kg，肾脏0.5μg/kg，肝脏1.0μg/kg，皮+脂3μg/kg，鸡蛋1.5μg/kg；定量限分别为肌肉5μg/kg，肾脏20μg/kg，肝脏30μg/kg，皮+脂40μg/kg，鸡蛋400μg/kg。

9.2 准确度

鸡肝脏组织中，氟雷拉纳在30μg/kg～1300μg/kg添加浓度水平的回收率为70%～110%；鸡肾脏组织中，氟雷拉纳在20μg/kg～840μg/kg添加浓度水平的回收率为70%～110%；鸡皮+脂组织中，氟雷拉纳在40μg/kg～1300μg/kg添加浓度水平的回收率为70%～110%；鸡肌肉组织中，氟雷拉纳在5μg/kg～130μg/kg添加浓度水平的回收率为60%～120%；鸡蛋中，氟雷拉纳在400μg/kg～2600μg/kg添加浓度水平的回收率为80%～110%。

9.3 精密度

本方法批内和批间相对标准偏差均≤15%。

附录A
（资料性附录）



图A1 氟雷拉纳及氟雷拉纳–d4内标标准溶液定量离子色谱图

（氟雷拉纳浓度为6ng/mL；氟雷拉纳–d4内标浓度为36ng/mL）



图A2鸡肝脏空白试样色谱图



图A3鸡肝脏空白添加试样定量离子色谱图

（氟雷拉纳添加浓度：30.0μg/kg，氟雷拉纳–d4添加浓度：180μg/kg）