

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、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】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】至

【运输注意事项】 注意防潮；正面向上摆放。

【贮藏】 密闭保存。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

二、氟雷拉纳莫昔克丁滴剂说明书和标签

（一）氟雷拉纳莫昔克丁滴剂说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳莫昔克丁滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner and Moxidectin Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Moxikeding Diji

【主要成分】 氟雷拉纳、莫昔克丁

【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。

莫昔克丁对线虫和节肢动物有高效驱杀作用，通过增加虫体的抑制性递质 γ -氨基丁酸(γ -GABA)的释放，以及打开谷氨酸控制的氯离子通道，增强神经膜对氯离子的通透性从而阻断神经信号的传递，最终导致虫体神经麻痹、肌肉细胞失去收缩能力而死亡。

药动学 氟雷拉纳很容易从局部给药部位吸收，血药浓度达峰时间为3~21日，氟雷拉纳从血浆中缓慢排出($t_{1/2}$ 约15.5日)。莫昔克丁很容易从局部给药部位吸收，血药浓度达峰时间为1~5日，莫昔克丁从血浆中缓慢排出($t_{1/2}$ 约38.2日)。氟雷拉纳和莫昔克丁的药代动力学特征不受共同给药的影响。

【适应症】 用于治疗猫蜱虫(长角血蜱、镰形扇头蜱)感染；治疗猫体内蛔虫(猫弓首蛔虫成虫、未成熟成虫和L4期幼虫)感染。

【用法与用量】 以氟雷拉纳、莫昔克丁计。外用，将本品滴于猫脑后颅底的皮肤(超过6.25kg的猫滴于两个位点)，每1kg体重，氟雷拉纳40~94mg，莫昔克丁2~4.7mg，具体见推荐使用剂量表，仅用1次治疗蜱虫可持续12周。

表1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2≤BW≤2.8	0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg	1
2.8<BW≤6.25	0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg	1
BW>6.25	选择合适的规格组合使用	

【不良反应】

- 1 在给药部位常见轻微和短暂的皮肤反应(脱毛、红肿和瘙痒等)。
- 2 在临床试验给药后舔舐给药部位不久后，出现呼吸困难、多涎、呕吐、吐血、腹泻、嗜睡、发热、呼吸急促和水肿症状的概率为0.1%~1%。

【注意事项】

- 1 蜱虫需要在宿主身上吸血才能接触到氟雷拉纳，因此不能排除寄生虫传播疾病的风险。
- 2 治疗蛔虫后，对于再次治疗的需求、频率以及治疗的选择(单一药物或联合给药)应由兽医进行评估。
- 3 因缺乏相关数据，9周龄以下或体重小于1.2公斤的猫不得使用。
- 4 本品为外用药，不得内服。避免给药猫之间互相舔舐梳毛。
- 5 对本品过敏的猫不得使用。有神经系统疾病史的猫应谨慎使用本品。
- 6 本品对妊娠期或哺乳期猫的安全性尚未进行研究，因此不建议在这类动物中使用。不建议用于雄性种猫。
- 7 包括莫昔克丁在内的大环内酯类已被证明是p-糖蛋白的底物。因此，在使用本品治疗期间，其他可以抑制p-糖蛋白的药物(如环孢菌素、酮康唑、多杀菌素、维拉帕米等)需要根据兽医的评估后进行使用。

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 本品不得滴于猫皮肤破损处，应注意避免接触动物的眼睛。

10 为保证疗效，建议治疗后的猫不要频繁洗澡。

11 因少数人群会有过敏反应，建议使用时佩戴一次性防护手套。猫用药部位干燥前，应避免接触该部位。若不慎接触皮肤，应立即用肥皂和水清洗；如不慎入眼，应立即用水冲洗。对氟雷拉纳或任何辅料过敏人群应避免接触本品。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。

12 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。

13 避免儿童接触本品。

14 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。

15 未使用产品应进行无害化处理，不应弃入下水道及河道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg (2) 0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 氟雷拉纳莫昔克丁滴剂标签

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳莫昔克丁滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner and Moxidectin Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Moxikeding Diji

【主要成分】 氟雷拉纳、莫昔克丁

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫蜱虫（长角血蜱、镰形扇头蜱）感染；治疗猫体内蛔虫（猫弓首蛔虫成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫）感染。

【用法与用量】 以氟雷拉纳、莫昔克丁计。外用，将本品滴于猫脑后颅底的皮肤（超过 6.25kg 的猫滴于两个位点），每 1kg 体重，氟雷拉纳 40~94 mg，莫昔克丁 2~4.7mg，具体见推荐使用剂量表，仅用 1 次治疗蜱虫可持续 12 周。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2≤BW≤2.8	0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg	1
2.8<BW≤6.25	0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg	1
BW>6.25	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg (2) 0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg

【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】 密封保存。

【生产企业】

地址：

三、犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗（YZ01 株）说明书和标签

（一）犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗（YZ01 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗（YZ01 株）

商品名称：

英文名称：Bordetella Bronchiseptica Vaccine, Live (Strain YZ01)

汉语拼音：Quan Zhiqiguanbaixueboshiganjunbing Huoyimiao (YZ01 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含犬支气管败血波氏杆菌 YZ01 株，每头份疫苗含活菌数不低于 4.0×10^7 CFU。

【性状】 淡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】 用于预防由犬支气管败血波氏杆菌引起的疾病。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 按瓶签注明头份，用灭菌纯化水稀释为每 1.0ml 含 1 头份，滴鼻接种 8 周龄及以上犬，1.0ml/只（0.5ml/鼻孔）。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

1 本品仅用于健康犬。

2 应在 2~8℃ 条件下运输，严禁冻结或暴露在高温下。

3 疫苗应现配现用。

4 接种时应固定犬的头部，使犬呈仰头姿势，在犬吸气时往鼻孔内缓慢滴入疫苗，并保持犬仰头姿势约半分钟至 1 分钟，以确保接种疫苗完全被吸收。

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 怀孕母犬禁用。

7 该疫苗用于滴鼻接种，请勿用于注射。

【规格】 (1) 1 头份/瓶 (2) 5 头份/瓶

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

仅在兽医指导下使用

(二) 犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗 (YZ01 株) 内包装标签

兽用

犬支气管败血波氏杆菌病活疫苗 (YZ01 株)

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由犬支气管败血波氏杆菌引起的疾病。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 按瓶签注明头份，用灭菌纯化水稀释为每 1.0ml 含 1 头份，滴鼻接种 8 周龄及以上犬，1.0ml/只 (0.5ml/鼻孔)。

【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

四、禽偏肺病毒病 (B 亚型) 灭活疫苗 (LN16-I 株) 说明书和标签

(一) 禽偏肺病毒病 (B 亚型) 灭活疫苗 (LN16-I 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽偏肺病毒病 (B 亚型) 灭活疫苗 (LN16-I 株)

商品名称：

英文名称：Avian Metapneumovirus (Subtype B) Disease Inactivated Vaccine (Strain LN16-I)

汉语拼音：Qinbianfeibingdubing (B Yaxing) Miehuoyimiao (LN16-I Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的 B 亚型禽偏肺病毒 LN16-I 株。灭活前病毒含量不低于 $10^{5.0}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 B 亚型禽偏肺病毒引起的鸡的禽偏肺病毒病。免疫产生期为二免后 21 日；免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。21 日龄首次免疫，每只 0.5ml，间隔 21 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 疫苗运输和使用过程中切勿冻结和高温。
- 2 仅用于接种健康鸡。
- 3 用前须检查，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。
- 4 使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。
- 5 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- 6 疫苗开启后，限当日用完。
- 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。

【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）禽偏肺病毒病（B 亚型）灭活疫苗（LN16-I 株）内包装标签

禽偏肺病毒病（B 亚型）灭活疫苗（LN16-I 株）

兽用

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由 B 亚型禽偏肺病毒引起的鸡的禽偏肺病毒病。免疫产生期为二免后 21 日；免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。21 日龄首次免疫，每只 0.5ml，间隔 21 日进行加强免疫。

【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

五、鸡传染性法氏囊病病毒重组鸡马立克氏病病毒载体活疫苗

(rMDV-VP2 株) 说明书和标签

(一) 鸡传染性法氏囊病病毒重组鸡马立克氏病病毒载体活疫苗 (rMDV-VP2 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性法氏囊病病毒重组鸡马立克氏病病毒载体活疫苗 (rMDV-VP2 株)

商品名称：

英文名称：Infectious Bursal Disease Virus Recombinant Marek's Disease Virus Vected Vaccine, Live (Strain rMDV-VP2)

汉语拼音：Ji Chuanranxingfashinangbingbingdu Chongzu Ji Malikeshibingbingduzaiti Huoyimiao (rMDV-VP2 Zhu)

【主要成分及含量】 每羽份疫苗中含表达鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 基因的重组鸡马立克氏病病毒 rMDV-VP2 株不少于 2000PFU。

【性状】 淡红色或淡黄色悬液。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病和鸡传染性法氏囊病。鸡马立克氏病免疫产生期为接种后 7 日，鸡传染性法氏囊病免疫产生期为接种后 21 日。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 从液氮中取出疫苗，置 30~37℃ 水浴中使疫苗快速解冻，按瓶签注明羽份，用疫苗稀释液将疫苗稀释为 1 羽份/0.2ml。每只雏鸡颈背部皮下接种 0.2ml。适用于 1 日龄雏鸡。

【不良反应】 一般无肉眼可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 该疫苗必须在液氮中保存及运输。
- 2 本品仅用于接种健康鸡。
- 3 接种器械应经沸水消毒 20 分钟，但不可接触化学消毒剂。
- 4 从液氮罐中取出本品时应戴手套，以防冻伤；取出后应迅速置 30~37℃ 温水中，待完全融化后再取出，加稀释液稀释，否则影响疫苗效力。
- 5 稀释疫苗时，应通过旋转或倒转容器使疫苗充分混匀，切勿剧烈振荡，稀释液温度应为 20~22℃。
- 6 在接种过程中或接种后，应避免鸡群处于应激状态。
- 7 稀释好的疫苗必须在 1 小时内用完，注射期间应经常摇动疫苗瓶使其均匀。
- 8 疫苗容器及未用完的疫苗要及时消毒后，进行无害化处理。

【规格】 (1) 200 羽份/瓶 (2) 500 羽份/瓶 (3) 1000 羽份/瓶 (4) 1500 羽份/瓶 (5) 2000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 液氮保存，有效期为 27 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡传染性法氏囊病病毒重组鸡马立克氏病病毒载体活疫苗 (rMDV-VP2 株) 内包装标签

兽用

鸡传染性法氏囊病病毒重组鸡马立克氏病病毒载体活疫苗 (rMDV-VP2 株)

200 (500、1000、1500、2000) 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鸡传染性法氏囊病。免疫期为 6 个月。鸡马立克氏病免疫产生期为接种后 7 日, 鸡传染性法氏囊病免疫产生期为接种后 21 日。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 液氮保存, 有效期为 27 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、猪圆环病毒 2 型、3 型二重荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 猪圆环病毒 2 型、3 型二重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猪圆环病毒 2 型、3 型二重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Dual Real-time PCR Test Kit for Porcine Circovirus Type 2 and Type 3

汉语拼音: Zhuyuanhuanbingdu 2 Xing, 3 Xing Erchong Yingguang 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	400 μ l $\times$ 2 管
2	荧光 PCR 反应液 B	350 μ l $\times$ 1 管
3	阳性对照	250 μ l $\times$ 1 管
4	阴性对照	250 μ l $\times$ 1 管
5	说明书	1 份

【作用与用途】 用于猪全血、肺脏、脾脏和淋巴结等样本中猪圆环病毒 2 型、3 型核酸的检测。

【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 μ l 上清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.2 血液样品的处理

1.2.1 抗凝血的处理 用一次性无菌注射器抽取静脉血 2ml，注入终浓度为 1.2mg/ml 的 EDTA-2Na（乙二胺四乙酸二钠）抗凝剂的真空采血管，立即轻轻颠倒玻璃管混合 5~10 次，使抗凝剂与静脉血充分混匀，5~10min 后即可分离出血浆，转移 200 μ l 至灭菌离心管中备用。

1.2.2 血清的处理 使用未加入抗凝剂的真空采血管进行采血，待血凝后，取 200 μ l 血清于 1.5ml 灭菌离心管中。

1.3 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；若需长期保存须放置-70℃冰箱，但应避免反复冻融。

2 实时荧光 PCR

2.1 反应体系配制 按以下组分配制反应混合液

名称	用量
荧光 PCR 反应液 A	14.5 μ l
荧光 PCR 反应液 B	6.5 μ l
模板	4 μ l
总量	25 μ l

体系配制好后，对每管轻弹混匀，置 8 联管离心机上 5000r/min 离心 10s，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：95℃ 30 秒；循环 95℃ 5 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（PCV-2 报告基团“VIC”；PCV-3 报告基团“FAM”）。

3 结果判定

3.1 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。

3.2 试验有效性判定

3.2.1 阴性对照：在“FAM”“VIC”标记模式下的检测结果应为扩增曲线无对数增长期，且 Ct 值>35.0 或无 Ct 值。

3.2.2 阳性对照：在“FAM”“VIC”标记模式下均有明显对数增长期的扩增曲线，且 FAM 通道 Ct 值<28，VIC 通道 Ct 值<26。

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 反应体系通道出现 2 条典型扩增曲线，且 Ct 值 $\leq$ 33.0，则可判定为猪圆环病毒 2 型及猪圆环病毒 3 型核酸阳性。

3.3.2 如果被检样本的 PCR 反应体系通道无典型扩增曲线，且 Ct 值>35.0 或无 Ct 值，

则判定为猪圆环病毒 2 型及猪圆环病毒 3 型核酸阴性。

3.3.3 如果“FAM”和/或“VIC”检测通道出现扩增曲线，且 $33.0 < Ct \text{ 值} \leq 35.0$ ，则判定为猪圆环病毒 3 型核酸和/或猪圆环病毒 2 型核酸检测可疑，需重复检测；重复检测结果出现扩增曲线，且 $Ct \text{ 值} \leq 33.0$ ，则判定为阳性，否则判定为阴性。

3.3.4 如果仅在“VIC”标记模式下出现典型扩增曲线且 $Ct \text{ 值} \leq 33.0$ ，则判定为猪圆环病毒 2 型核酸阳性；如果仅在“FAM”标记模式下出现典型扩增曲线且 $Ct \text{ 值} \leq 33.0$ ，则判定为猪圆环病毒 3 型核酸阳性。

【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→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°C 的试剂使用前须完全融化，并充分混匀，放于冰盒中，使用后立即放回 -20°C 。
- 6 反复冻融试剂将降低检测的灵敏性，建议 3 次内用完。

【规格】 50 份/盒。

【包装】

【贮藏与有效期】 -20°C 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）猪圆环病毒 2 型、3 型二重荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

猪圆环病毒 2 型、3 型二重荧光 PCR 检测试剂盒

50 份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪全血、肺脏、脾脏和淋巴结等样本中猪圆环病毒 2 型、3 型核酸的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20°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 PCR 反应液 A

400 μl /管

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪全血、肺脏、脾脏和淋巴结等样本中猪圆环病毒 2 型、3 型核酸的检测。

【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 B

350μl/管

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪全血、肺脏、脾脏和淋巴结等样本中猪圆环病毒 2 型、3 型核酸的检测。

【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

阳性对照

250μl/管

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪全血、肺脏、脾脏和淋巴结等样本中猪圆环病毒 2 型、3 型核酸的检测。

【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

阴性对照

250μl/管

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪全血、肺脏、脾脏和淋巴结等样本中猪圆环病毒 2 型、3 型核酸的检测。

【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

七、猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条说明书和标签

（一）猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条

商品名称：

英文名称：Immunochromatography Test Strip for *Feline calicivirus*

汉语拼音：Maoqianbeibingdu Yingguangmianyicengxifa Jiancesshizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量
猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条	5（10、20）条（1条/袋）
样品处理液	5（10、20）管（800μl/管）
样品采集棉拭子	5（10、20）袋（1支/袋）
说明书	1份
ID卡	1个
移液器吸头（200μl）（选配）	5（10、20）个

【作用与用途】 用于检测猫眼睑分泌物、唾液、鼻液样品中的猫嵌杯病毒。

【用法与判定】

1 用法

1.1 准备

1.1.1 将检测试纸条恢复至室温。

1.1.2 打开荧光免疫分析仪，检查ID卡与试纸条的批号是否一致。

1.1.3 将ID卡置于仪器读卡区，信息读取后确认试纸条名称批号正确。

1.2 样品收集与处理 将用棉拭子采集的猫眼睑分泌物、唾液、鼻液样品立即插入样品处理管中，搅拌10秒，使样品充分溶解于样品处理液中，静置1分钟。

1.3 检测

1.3.1 取出试纸条，平放于宽敞和干燥的平面上。

1.3.2 用移液器吸取100μl上清液（注意不要将固体颗粒吸取出来），垂直并且精确的加入试纸条的加样孔中。

1.3.3 加样后反应10分钟后，将试纸条插入仪器卡槽，点击“快速测试”得到检测结果；或加样后，待加样孔无明显液体后将试纸条插入仪器卡槽，立即点击“标准测试”，等待检测结果。

1.3.4 从仪器的显示屏上读取和打印检测结果。

2 结果判定 质控线（C线）的荧光信号值不低于100时，试验有效，仪器正常打印

检测结果；质控线（C 线）的荧光信号值低于 100 时，试验无效，仪器打印结果显示无效。
试验有效的前提下，按下表进行结果判定。

检测值	结果判定	结果解释
≤3.5	阴性	表示未含有猫嵌杯病毒或低于检测下限
>3.5	阳性	表示含有猫嵌杯病毒

【注意事项】

- 1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。
- 2 请勿使用过期的产品，各个组分不能重复使用，不同批次试纸条各组分不能混用。
- 3 本品检测的适用样品类型为猫眼睑分泌物、唾液、鼻液样品。用棉拭子收集样品后必须立刻进行测试。如果不能立刻检测，可置 2~8℃ 存放不超过 2 日；如需长期保存，可置 -20℃ 或 -20℃ 以下保存不超过 1 个月。
- 4 不要触碰检测窗口的膜。
- 5 请垂直滴加样品和样品处理液。
- 6 本品在 4~30℃ 干燥的环境保存，不可日晒。
- 7 请在 15~30℃ 条件下进行检测。
- 8 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染、长菌而造成的非特异反应。
- 9 请勿使用包装袋破损或密封性损坏的试纸条。
- 10 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。
- 11 铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 （1）5 份/盒 （2）10 份/盒 （3）20 份/盒。

【贮藏与有效期】 4~30℃ 保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条内包装标签

兽用

猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条

5（10、20）份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猫眼睑分泌物、唾液、鼻液样品中的猫嵌杯病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃ 保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猫嵌杯病毒荧光免疫层析法检测试纸条

1 条/袋

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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液 (FCV Ag)

800μl/管

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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ID 卡 (FCV Ag)

1 个/盒

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 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

八、犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

(一) 犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条

商品名称:

英文名称: *Canine Parvovirus, Feline Parvovirus Colloidal Gold Test Strips*

汉语拼音: Qu anxixiaobingdu, Ma oxixiaobingdu Jiaotijinjianceshizhitiao

【主要组分与含量】

组分	规格
----	----

犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条	1 袋（10 袋或 20 袋）（1 个/袋）
样本处理管（含样本处理液）	1 管（10 管或 20 管）（1.0ml/管）
棉拭子	1 支（10 支或 20 支）
说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测犬或猫粪便、肛拭子及病毒细胞培养物等样本中的犬细小病毒或猫细小病毒。

【用法与判定】

1 样本采集 将棉拭子在样本处理液中浸湿，插入待检犬或猫肛门 2.0~3.0cm 处，在肛门口内轻轻旋转涂擦，或者在待检犬或猫粪便上轻轻涂擦，取出棉拭子。

2 样本处理

2.1 粪便、肛拭子样本的处理方法 将采集到样本的棉拭子插入含有样本处理液的管中旋转约 10 秒，使其与样本处理液充分混合，上下颠倒数次，静置 1 分钟使大颗粒沉降到试管底部，待检。

2.2 病毒细胞培养物样本的处理方法 病毒细胞培养物与样本处理液按 1 : 1 体积混合，上下颠倒数次，待检。

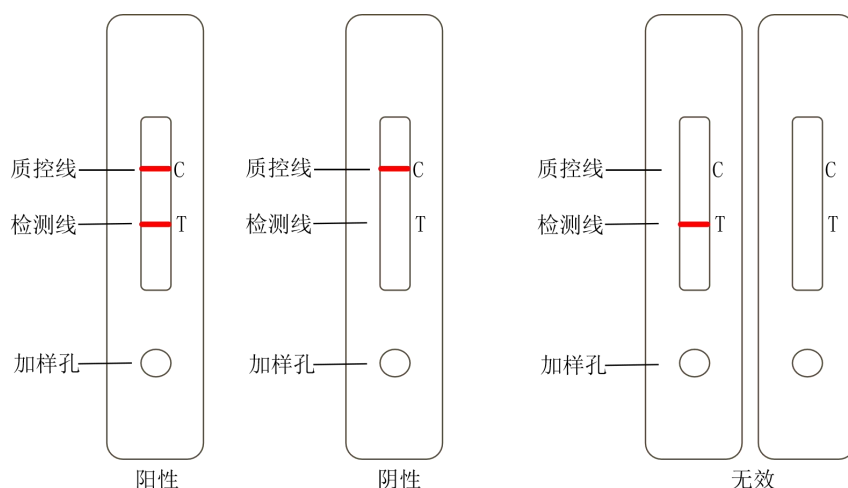
3 步骤 将试纸条平放在桌面上，缓慢滴加适量的待检样本（3~4 滴）到加样孔中，加样完成后 10~15 分钟内观察结果。

4 结果判定

4.1 阳性结果 在试纸条检测线（T 线）和质控线（C 线）处均出现红色条带。

4.2 阴性结果 在试纸条质控线（C 线）处出现一条红色条带。

4.3 无效结果 在质控线（C 线）处未出现红色条带。



试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅供兽医诊断使用，操作应严格按说明书进行。请勿使用过期、损坏的产品，各个组分不得重复使用。

2 本品在 10~30℃ 干燥的环境保存，在室温条件下进行试验。

- 3 试纸条取出后应立即使用，试纸条在空气中暴露时间过长后会受潮失效。
- 4 由于阳性样本的强度不同，检测线可显现出颜色深浅不一致的现象。
- 5 当样本过于黏稠或 T 线显色强度极高导致 C 线显色弱或不显色时，将样本稀释后复检。

6 所用样本、废液和废弃物均应进行无害化处理。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 袋/盒 (2) 10 袋/盒 (3) 20 袋/盒

【贮藏与有效期】 10~30℃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) 犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条

Canine Parvovirus, Feline Parvovirus Colloidal Gold Test Strips

20 (10、1) 袋/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬或猫粪便、肛拭子及病毒细胞培养物等样本中的犬细小病毒或猫细小病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 10~30℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬细小病毒、猫细小病毒胶体金检测试纸条

1 个/袋

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬或猫粪便、肛拭子及病毒细胞培养物等样本中的犬细小病毒或猫细小病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 10~30℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样本处理液

1.0ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 10~30℃保存,有效期为12个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗（H5亚型，rDEV-15株+rDEV-16株）说明书和标签

（一）禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗（H5亚型，rDEV-15株+rDEV-16株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗（H5亚型，rDEV-15株+rDEV-16株）

商品名称:

英文名称: Avian Influenza and Duck Plague/Enteritis Recombinant Bivalent Vaccine, Live (H5 Subtype, Strain rDEV-15 + Strain rDEV-16)

汉语拼音: Qinliugan Chongzu Yawen Bingdu Zaiti Erjia Huoyimiao (H5 Yaxing, rDEV-15 Zhu+rDEV-16 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有禽流感重组鸭瘟病毒 rDEV-15 株和 rDEV-16 株,两种成份病毒含量均应不低于 $10^{5.0}$ TCID₅₀/羽份。

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

【作用与用途】 用于预防鸭的鸭瘟和 H5 亚型 2.3.4.4h 和 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感;免疫产生期为一免后 14 日,免疫期 6 个月。

【用法与用量】 按标签注明的羽份,用生理盐水稀释,经腿部肌肉注射。鸭 14 日龄首免,首免后 2~3 周进行二免,二免后 5~10 周进行三免,之后每半年免疫一次,每次 1 羽份/只。紧急疫情时,可加倍免疫。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 该疫苗应在-20℃以下保存及运输。
- 2 本品仅用于接种健康鸭。
- 3 应在兽医指导下正确使用。
- 4 在接种过程中或接种后,应避免鸭群处于应激状态。
- 5 稀释好的疫苗应尽快用完,剩余的疫苗应无害化处理。
- 6 接种器械应经灭菌消毒处理,但不可接触化学消毒剂。

7 使用该疫苗的鸭群，建议不使用鸭瘟活疫苗及禽流感灭活疫苗。

【规格】 (1) 50 羽份/瓶 (2) 100 羽份/瓶 (3) 200 羽份/瓶 (4) 500 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) 禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗 (H5 亚型, rDEV-15 株+rDEV-16 株) 内包装标签

兽用

禽流感重组鸭瘟病毒载体二价活疫苗 (H5 亚型, rDEV-15 株+rDEV-16 株)

50 (100、200、500) 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、禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-16 株) 说明书和标签

(一) 禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-16 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-16 株)

商品名称:

英文名称: Avian Influenza and Duck Plague/Enteritis Recombinant Vaccine, Live (Strain rDEV-16)

汉语拼音: Qinliugan Chongzu Yawen Bingdu Zaiti Huoyimiao (H5 Yaxing, rDEV-16 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有禽流感重组鸭瘟病毒 rDEV-16 株, 病毒含量应不低于 $10^{5.0}$ TCID₅₀/羽份。

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

【作用与用途】 用于预防鸭的鸭瘟和 H5 亚型 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感, 免疫产生期为一免后 14 日, 免疫期 6 个月。

【用法与用量】 按标签注明的羽份，用生理盐水稀释，经腿部肌肉注射。鸭 14 日龄首免，首免后 2~3 周进行二免，二免后 5~10 周进行三免，之后每半年免疫一次，每次 1 羽份/只。紧急疫情时，可加倍免疫。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 该疫苗应在-20℃以下保存及运输。
- 2 本品仅用于接种健康鸭。
- 3 应在兽医指导下正确使用。
- 4 在接种过程中或接种后，应避免鸭群处于应激状态。
- 5 稀释好的疫苗应尽快用完，剩余的疫苗应无害化处理。
- 6 接种器械应经灭菌消毒处理，但不可接触化学消毒剂。
- 7 使用该疫苗的鸭群，建议不使用鸭瘟活疫苗及禽流感灭活疫苗。

【规格】 (1) 50 羽份/瓶 (2) 100 羽份/瓶 (3) 200 羽份/瓶 (4) 500 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) 禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-16 株) 内包装标签

兽用

禽流感重组鸭瘟病毒载体活疫苗 (H5 亚型, rDEV-16 株)

50 (100、200、500) 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