

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

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】

【包装规格】

【贮藏】 密闭保存。

【生产企业】

地址：

二、氟雷拉纳咀嚼片说明书和标签

（一）氟雷拉纳咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为浅棕色至深棕色圆形片。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类的杀虫剂和杀螨剂，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，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与狄氏剂不具有交叉耐药性。

【适应证】 用于治疗犬体表的跳蚤（猫栉首蚤）和蜱虫（长角血蜱、血红扇头蜱）感染，本品可以作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以本品计。内服：犬按推荐剂量表中的体重范围给药，每 12 周给药 1 次。治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。本品不可掰开或碾碎给药。

表 1 氟雷拉纳咀嚼片给药推荐剂量表

体重 (kg)	规格 (mg/片)	数量
2≤体重≤4.5	112.5	1
4.5<体重≤10	250	1
10<体重≤20	500	1
体重>20	选择合适的规格组合使用	

【不良反应】 个别犬（1.6%）会出现轻微短暂的胃肠道反应，如腹泻、呕吐、食欲不振、流涎。极罕见（发生率<1/10000）嗜睡和神经症状（抽搐、共济失调和肌肉震颤）。多数不良反应具有自限性，且持续时间短暂。

【注意事项】

- 1 本品不得用于 8 周以下的幼犬和/或体重低于 2kg 的犬。
- 2 对本品过敏的犬勿用；有癫痫病史的犬慎用。
- 3 本品的给药间隔不得少于 8 周。
- 4 可用于种犬、妊娠期和泌乳期的母犬。

5 8~9 周龄体重为 2.0~3.6kg 的幼犬，内服 5 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，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咀嚼片，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咀嚼片，具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

6 氟雷拉纳与血浆蛋白结合率高，可能与其他高蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白结合，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。

- 7 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，请及时就医。

8 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）在接触后 8 小时内起作用，蜱（蓖子硬蜱）接触后 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进行疾病传播的风险。

- 9 除直接饲喂以外，可将本品混入犬粮中饲喂，给药时观察犬只，确认犬只吞下药物。

10 给药时，给药人员不得进食、喝酒或吸烟；接触本品后，应立即用肥皂和水彻底清洗双手。

11 避免儿童接触本品。

12 使用前请检查包装是否完好，如有破损请勿使用。

13 未使用完的兽药及包材，应按照当地法规要求进行处理。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 112.5mg (2) 250mg (3) 500mg

【包装】

【贮藏】 30℃以下，密封保存。

【有效期】 18 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 氟雷拉纳咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为浅棕色至深棕色圆形片。

【适应证】 用于治疗犬体表的跳蚤（猫栉首蚤）和蜱虫（长角血蜱、血红扇头蜱）感染，本品可以作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以本品计。内服：犬按推荐剂量表中的体重范围给药，每 12 周给药 1 次。治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。本品不可掰开或碾碎给药。

表 1 氟雷拉纳咀嚼片给药推荐剂量表

体重 (kg)	规格 (mg/片)	数量
2≤体重≤4.5	112.5	1
4.5<体重≤10	250	1
10<体重≤20	500	1
体重>20	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 112.5mg (2) 250mg (3) 500mg

【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】 30℃以下，密封保存。

【生产企业】

地址：

三、盐酸地那维林标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸地那维林

英文名称：Denaverine Hydrochloride

汉语拼音：Yansuan Dinaweilin

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】

【贮藏】 密封保存

【批准文号】

【生产企业】

地址：

四、盐酸地那维林注射液说明书及标签

（一）盐酸地那维林注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸地那维林注射液

商品名称：

英文名称：Denaverine Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Dinaweilin Zhusheye

【主要成分】 盐酸地那维林

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【药理作用】 药效学 盐酸地那维林是一种对平滑肌具有松弛作用的解痉药。它对子宫下部有松弛作用，并能增加产道软组织的扩张性。肌肉注射后，解痉作用在 15 至 30 分钟内开始并持续数小时。

药动学 盐酸地那维林注射液肌肉注射给药后，吸收迅速，进入血液后在体内的停留时间较短，代谢较快，平均达峰时间短，药物消除速度较快。

【适应证】 用于促进初产母牛生产时产道软组织扩张，促进分娩。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，奶牛分娩启动后注射 10ml（相当于盐酸地那维林 400mg），仅用一次。

【不良反应】

- 1 本品可能会造成个别奶牛出现烦躁不安的情况。
- 2 本品可能会引起注射部位肿胀。
- 3 本品缺乏有效性或有效性不足时，应采取进一步的产科措施。

【注意事项】

1 如果犊牛的任何一部分尚未进入宫颈管道，或者腹部努责没有开始，使用该产品无效。

2 在使用该产品之前，应确保没有机械性阻塞（例如犊牛过大、胎位不正或子宫扭转）。如果存在阻塞，必须在使用产品之前将其排除（例如纠正异常胎位或子宫扭转）。

3 围产期电解质失衡（尤其是钙和磷）及代谢紊乱（如酮病）等情况，可能导致阵缩乏力，进而造成产道软组织开张不足，需给予相应支持治疗。

4 仅适用于母牛分娩时使用，不得用于其他孕期阶段或哺乳期。

5 本产品不应与其他兽药混合使用。在额外使用催产素或其类似物的情况下，必须谨慎选择该活性物质的剂量，因为地那维林可能会增强其效果。

6 已知对盐酸地那维林或任何辅料过敏的人不应操作本品。

7 该产品有可能影响子宫肌肉功能，孕妇和备孕的妇女不应接触或操作本品。

8 在药物过量使用或静脉注射的情况下，可能会出现抗胆碱能副作用，例如心率增加和呼吸频率降低。

9 操作本品时应小心，以避免意外自我注射。如发生意外自我注射，应立即求医，并向医生出示包装说明书或标签。

10 如意外溅到皮肤或眼睛中，应用水彻底冲洗。

11 使用后应洗手。

【休药期】 牛 1 日；弃奶期 24 小时。

【规格】 10ml：0.4g

【包装】

【贮藏】 密闭保存

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）盐酸地那维林注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸地那维林注射液

商品名称：

英文名称：Denaverine Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Dinaweilin Zhusheyue

【主要成分】 盐酸地那维林

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应证】 用于促进初产母牛生产时产道软组织扩张，促进分娩。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，奶牛分娩启动后注射 10ml（相当于盐酸地那维林 400mg），仅用一次。

【规格】 10ml：0.4g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 牛 1 日；弃奶期 24 小时。

【贮藏】 密闭保存

【包装】

【生产企业】

地址：

五、多西环素一水合物标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：多西环素一水合物

英文名称：Doxycycline Monohydrate

汉语拼音：Duoxihuansu Yishuihewu

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】 防潮、防挤压。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

六、多西环素内服糊剂说明书和标签

（一）多西环素内服糊剂说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：多西环素内服糊剂

商品名称：

英文名称：Doxycycline Oral Paste

汉语拼音：Duoxihuansu Neifuhuji

【主要成分】 多西环素一水合物

【性状】 本品为浅棕色或棕色半固体糊状物。

【药理作用】 **药效学** 四环素类抗生素。多西环素通过可逆性地与细菌核糖体 30S 亚基上的受体结合，干扰 tRNA 与 mRNA 形成核糖体复合物，阻止肽链延长而抑制蛋白质合成，从而使细菌的生长繁殖迅速被抑制。多西环素对革兰氏阳性菌和阴性菌均有抑制作用，敏感菌包括葡萄球菌、链球菌、肠杆菌、巴氏杆菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、假单胞菌、放线菌、产碱杆菌，以及支原体和衣原体。

药动学 多西环素内服几乎完全吸收且迅速，生物利用度高。有效血药浓度维持时间长，对组织渗透力强，分布广泛，易进入细胞内，主要经粪便排泄。生物等效性试验结果表明，犬、猫按照 5mg/kg 的剂量给予本品和 Zoetis Australia Pty Ltd 的多西环素内服糊剂（VibraVet® 100 Paste）后，两制剂生物等效。

【适应证】 用于治疗由多西环素敏感菌引起的犬、猫感染性疾病。如皮肤感染（如脓皮病、毛囊炎）、胃肠道感染、呼吸道感染（如鼻炎、咽炎、支气管炎、肺炎）、产后感染、骨髓炎、中耳炎和泌尿生殖道感染。

【用法与用量】 以多西环素计。内服：首次量，每 1kg 体重，犬、猫 5mg。后续按每 1kg 体重，犬、猫 2.5mg，每隔 12 小时连续给药 2 次，随后每日给药 1 次。连用 5~7 日或在所有症状消失后继续使用 2 日。犬、猫可按表 1 中推荐使用量使用。建议本品与食物同时服用或饲喂后立即给药。

表 1 多西环素内服糊剂给药剂量（以本品计）推荐表

体重（kg）	5	10	20	30	40
首次量（g）	0.25	0.5	1.0	1.5	2.0
维持量（g）	0.25	0.25	0.5	0.75	1.0

对于慢性或难治疗性病例，可能需要更长的治疗时间，建议治疗时间见表 2。

表 2 慢性或难治疗性病例建议治疗时间推荐表

适应证	治疗时间（日）
慢性皮肤感染	10~20
慢性膀胱炎	10~28
呼吸道感染	8~10

【不良反应】 犬、猫偶见呕吐不良反应。

【注意事项】

- 1 怀孕最后 3 周的母犬和 1 月龄以下的幼犬、幼猫不得使用。
- 2 肝功能严重不良的患犬、患猫不得使用。
- 3 含铝盐、钙盐、镁盐等抗酸剂会影响多西环素的吸收，应避免同时使用。
- 4 四环素类药物可影响幼龄动物的牙齿形成，在幼龄动物恒牙萌出之前使用四环素类药物，可能会导致牙齿出现永久性变黄。

5 使用时操作人员建议佩戴个人防护用品，若不慎暴露或存在相关疑虑，请及时就医获取专业医疗建议。

6 请置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按多西环素计 2.5g : 0.25g

【包装】

【贮藏】 密封，在 5~25℃ 保存。

【有效期】 24 个月；开启后 10 日。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）多西环素内服糊剂标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：多西环素内服糊剂

商品名称：

英文名称：Doxycycline Oral Paste

汉语拼音：Duoxihuansu Neifuhuji

【主要成分】 多西环素一水合物

【性状】 本品为浅棕色或棕色半固体糊状物。

【适应证】 用于治疗由多西环素敏感菌引起的犬、猫感染性疾病。如皮肤感染（如脓皮病、毛囊炎）、胃肠道感染、呼吸道感染（如鼻炎、咽炎、支气管炎、肺炎）、产后感染、骨髓炎、中耳炎和泌尿生殖道感染。

【用法与用量】 以多西环素计。内服：首次量，每 1kg 体重，犬、猫 5mg。后续按每 1kg 体重，犬、猫 2.5mg，每隔 12 小时连续给药 2 次，随后每日给药 1 次。连用 5~7 日或在所有症状消失后继续使用 2 日。犬、猫可按表 1 中推荐用量使用。建议本品与食物同时服用或饲喂后立即给药。

表 1 多西环素内服糊剂给药剂量（以本品计）推荐表

体重（kg）	5	10	20	30	40
首次量（g）	0.25	0.5	1.0	1.5	2.0
维持量（g）	0.25	0.25	0.5	0.75	1.0

对于慢性或难治疗性病例，可能需要更长的治疗时间，建议治疗时间见表 2。

表 2 慢性或难治疗性病例建议治疗时间推荐表

适应证	治疗时间（日）
慢性皮肤感染	10~20
慢性膀胱炎	10~28
呼吸道感染	8~10

【规格】 按多西环素计 2.5g：0.25g

【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 5~25℃ 保存。

【生产企业】

地址：

七、倍苏溶液说明书和标签

（一）倍苏溶液说明书

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名称：倍苏溶液

商品名称：

汉语拼音：Beisu Rongye

【主要成分】 五倍子、苏木、厚朴、乌梅。

【性状】 本品为棕褐色至深褐色的液体，久置后有少量轻摇易散的沉淀。

【功能与主治】 抑制霉菌，收敛伤口。主治淡水鱼水霉病。

【用法与用量】 浸浴：每 1m³ 水体，淡水鱼 10ml，浸浴 30 分钟。

【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 1ml 相当于原生药 0.65g。

【包装】

【贮藏】 密封

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）倍苏溶液标签

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名称：倍苏溶液

商品名称：

汉语拼音：Beisu Rongye

【主要成分】 五倍子、苏木、厚朴、乌梅。

【性状】 本品为棕褐色至深褐色的液体，久置后有少量轻摇易散的沉淀。

【功能与主治】 抑制霉菌，收敛伤口。主治淡水鱼水霉病。

【用法与用量】 浸浴：每 1m³ 水体，淡水鱼 10ml，浸浴 30 分钟。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 0.65g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【包装】

【贮藏】 密封

【生产企业】

地址：

八、连桑荆菊口服液说明书和标签

（一）连桑荆菊口服液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：连桑荆菊口服液

商品名称：

汉语拼音：Liansang Jingju Koufuye

【主要成分】 鱼腥草、桔梗、桑叶、连翘、荆芥、薄荷等。

【性状】 本品为棕色的液体；气香，味辛、苦。

【功能与主治】 清热解毒，消炎退热。主治鸡风热感冒，证见发热、咳嗽、流涕等。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 4ml，连用 5 日。

【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 1ml 相当于原生药 0.97g。

【包装】 250ml/瓶。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 连桑荆菊口服液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：连桑荆菊口服液

商品名称：

汉语拼音：Liansang Jingju Koufuye

【主要成分】 鱼腥草、桔梗、桑叶、连翘、荆芥、薄荷等。

【性状】 本品为棕色的液体；气香，味辛、苦。

【功能与主治】 清热解毒，消炎退热。主治鸡风热感冒，证见发热、咳嗽、流涕等。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 4ml，连用 5 日。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 0.97g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【包装】 250ml/瓶。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【生产企业】

地址：

九、荆防可溶性粉说明书和标签

（一）荆防可溶性粉说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：荆防可溶性粉

商品名称：

汉语拼音：Jingfang Kerongxingfen

【主要成分】 荆芥、防风、柴胡、黄芩、桔梗、甘草。

【性状】 本品为浅黄色至浅棕黄色的粉末。

【功能与主治】 辛温解表，疏散风寒。主治风寒束表所致的猪风寒感冒。证见恶寒、口色白或棉白、流清涕、精神不振、采食下降、发热、咳嗽。

【用法与用量】 混饮：每 1kg 体重，猪 0.07g，连用 5 日。

【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 1.02g。

【包装】

【贮藏】 密封，置干燥处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）荆防可溶性粉标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：荆防可溶性粉

商品名称：

汉语拼音：Jingfang Kerongxingfen

【主要成分】 荆芥、防风、柴胡、黄芩、桔梗、甘草。

【性状】 本品为浅黄色至浅棕黄色的粉末。

【功能与主治】 辛温解表，疏散风寒。主治风寒束表所致的猪风寒感冒。证见恶寒、口色白或棉白、流清涕、精神不振、采食下降、发热、咳嗽。

【用法与用量】 混饮：每 1kg 体重，猪 0.07g，连用 5 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1.02g。

【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】

地址：

十、九味清瘟颗粒说明书和标签

（一）九味清瘟颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：九味清瘟颗粒

商品名称：

汉语拼音：Jiuwei Qingwen Keli

【主要成分】 板蓝根、石膏、地黄、广藿香、连翘、芦根等。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气辛香，味微苦。

【功能与主治】 清热祛湿，凉血解毒。主治鸡传染性支气管炎引起的咳嗽、喷嚏、气管啰音、张口呼吸等。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 4g，连用 5 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 1.2g。

【包装】

【贮藏】 密封，防潮，置阴凉干燥处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）九味清瘟颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：九味清瘟颗粒

商品名称：

汉语拼音：Jiuwei Qingwen Keli

【主要成分】 板蓝根、石膏、地黄、广藿香、连翘、芦根等。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气辛香，味微苦。

【功能与主治】 清热祛湿，凉血解毒。主治鸡传染性支气管炎引起的咳嗽、喷嚏、气管啰音、张口呼吸等。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 4g，连用 5 日。

【规格】 每1g相当于原生药1.2g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【包装】

【贮藏】 密封，防潮，置阴凉干燥处。

【生产企业】

地址：

十一、禽流感（H9 亚型）灭活疫苗（HF 株）说明书和标签

（一）禽流感（H9 亚型）灭活疫苗（HF 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感（H9亚型）灭活疫苗（HF株）

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza (Subtype H9) Vaccine, Inactivated (Strain HF)

汉语拼音：Qinliugan (H9 Yaxing) Miehuoyimiao (HF Zhu)

【主要成份与含量】 疫苗中含灭活的禽流感病毒（H9亚型）HF株，灭活前病毒含量不低于 $10^{8.0}$ EID₅₀/0.1ml。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防禽流感（H9亚型，9.4.2.5分支）病毒引起的禽流感。免疫产生期为21日，免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。1日龄鸡，每只0.15ml；1～3周龄鸡，每只0.25ml；3周龄及以上鸡，每只0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 切忌冻结，冻结过的疫苗严禁使用。
- 2 禽流感病毒感染鸡或健康状况异常的鸡切忌使用本品。
- 3 如出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

- 5 接种时，注射器具需经高压或煮沸消毒。
- 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24个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 禽流感（H9 亚型）灭活疫苗（HF 株）内包装标签

兽用

禽流感（H9亚型）灭活疫苗（HF株）

50（100、250、500）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防禽流感（H9亚型，9.4.2.5分支）病毒引起的禽流感。免疫产生期为21日，免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。1日龄鸡，每只0.15ml；1~3周龄鸡，每只0.25ml；3周龄及以上鸡，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】

仅在兽医指导下使用

十二、猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗

（WH-2017 株+LZ-2016 株+CS-2016 株）说明书和标签

（一）猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（WH-2017 株+LZ-2016 株+CS-2016 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（WH-2017 株+LZ-2016 株+CS-2016 株）

商品名称：

英文名称：Feline Rhinotracheitis-Calici-Panleukopenia Vaccine, Inactivated (Strain WH-2017+Strain LZ-2016+Strain CS-2016)

汉语拼音：Mao Biqiguanyan、Beizhuangbingdubing、Fanbaixibaojianshaozheng Sanlian Miehuoyimiao（WH-2017 Zhu+LZ-2016 Zhu+CS-2016 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中主要成分为灭活的猫鼻气管炎病毒、猫杯状病毒、猫泛白细胞减少症病毒，其中猫鼻气管炎病毒灭活前病毒含量为 $10^{8.0}$ TCID₅₀/头份、猫杯状病毒灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ TCID₅₀/头份、猫泛白细胞减少症病毒灭活前病毒含量为 $10^{6.5}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 浅粉色至粉红色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、猫杯状病毒病和猫泛白细胞减少症。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。8 周龄及 8 周龄以上健康猫接种 1.0ml，21 日后以相同剂量二免。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种 8 周龄及 8 周龄以上健康猫（妊娠母猫禁用）。
- 2 使用前恢复至室温，摇匀后使用。
- 3 若出现破损、异物，切勿使用。
- 4 用过的疫苗瓶、器具和未使用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 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（WH-2017 株+LZ-2016 株+CS-2016 株）内包装标签

兽用

**猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗
（WH-2017 株+LZ-2016 株+CS-2016 株）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、猫杯状病毒病和猫泛白细胞减少症。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。8 周龄及 8 周龄以上健康猫接种 1.0ml，21 日后以相同剂量二免。

【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

十三、猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）说明书和标签

（一）猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒 2 型三联灭活疫苗（2 型 QH 株+5 型 LZ 株+Cap 蛋白）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒2型三联灭活疫苗（2型QH株+5型LZ株+Cap蛋白）

商品名称：

英文名称：Combined Swine *Streptococcus suis*, *Glässerella parasuis* and *Porcine circovirus* Type 2 Vaccine, Inactivated (Strain QH, Serotype 2+Strain LZ, Serotype 5+Protein Cap)

汉语拼音：Zhulianqiujun Fuzhugelasejun Zhuyuanhuanbingdu ErXing Sanlian
Miehuoyimiao （2 Xing QH Zhu+5 Xing LZ Zhu+Cap Danbai）

【主要成分与含量】 含灭活的血清2型猪链球菌、5型副猪格拉瑟菌和猪圆环病毒2型Cap蛋白。疫苗含血清2型猪链球菌为 3.0×10^9 CFU/头份，5型副猪格拉瑟菌为 5.0×10^9 CFU/头份，猪圆环病毒2型Cap蛋白为200 μ g/头份。

【性状】 均匀混悬液，静置后，上层为无色澄清液体，下层为灰白色沉淀。

【作用与用途】 用于预防由猪链球菌2型引起的猪链球菌病、副猪格拉瑟菌5型引起的猪格拉瑟病和由猪圆环病毒2型感染引起的疾病。免疫产生期为二免后21日，免疫期为4个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，1.0ml/头。仔猪10~14日龄首免，间隔14日以相同剂量加强免疫1次。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 疫苗在贮藏和运输过程中切勿冻结或曝晒，使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。
- 2 使用前仔细检查包装，发现破损、残缺、文字模糊、过期失效等，应禁止使用。
- 3 仅用于接种健康猪，瘦弱、体温或食欲不正常的猪禁止使用。
- 4 注射器具应严格消毒，每头猪更换1次针头，接种部位严格消毒后进行深部肌肉注射，若消毒不严注入皮下易形成肿包，影响免疫效果。
- 5 启封后限4小时内用完。
- 6 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗，应经无害化处理后废弃。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为15个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二)猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒2型三联灭活疫苗(2型QH株+5型LZ株+Cap蛋白)内包装标签

兽用

猪链球菌、副猪格拉瑟菌、猪圆环病毒2型三联灭活疫苗

(2型QH株+5型LZ株+Cap蛋白)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由猪链球菌2型引起的猪链球菌病、副猪格拉瑟菌5型引起的猪格拉瑟病和由猪圆环病毒2型感染引起的疾病。免疫产生期为二免后21日，免疫期为4个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，1.0ml/头。仔猪10~14日龄首免，间隔14日以相同剂量加强免疫1次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为15个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

十四、禽流感(H9亚型)灭活疫苗(细胞源,CN株)说明书和标签

(一)禽流感(H9亚型)灭活疫苗(细胞源,CN株)说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 禽流感(H9亚型)灭活疫苗(细胞源,CN株)

商品名称: 无

英文名称: Avian Influenza (H9 Subtype) Vaccine, Inactivated (Cell Source, Strain CN)

汉语拼音: Qinliugan (H9 Yaxing) Miehuoyimiao (Xibaoyuan, CN Zhu)

【主要成分与含量】 本品含灭活的禽流感(H9亚型)病毒CN株。灭活前CN株病毒液HA效价为1:512。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由H9亚型h9.4.2.5分支禽流感病毒引起的禽流感。免疫产生期为14日，免疫期为5个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。10~56日龄鸡，每只0.3ml；56日龄以上鸡，

每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于健康鸡接种。
- 2 本品严禁冻结。
- 3 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象，切勿使用。
- 4 使用前应将疫苗恢复至常温，并充分摇匀。
- 5 接种器械应无菌，注射部位应消毒。
- 6 疫苗开启后限当日用完，残留的疫苗应报废。
- 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 28 日内禁止使用。

【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) 禽流感 (H9 亚型) 灭活疫苗 (细胞源, CN 株) 内包装标签

禽流感 (H9 亚型) 灭活疫苗 (细胞源, CN 株)

兽用

批准文号:

生产批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由 H9 亚型 h9.4.2.5 分支禽流感病毒引起的禽流感。免疫产生期为 14 日，免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 胸部肌肉或颈部皮下注射。10~56 日龄鸡，每只 0.3ml；56 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【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

十五、猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗 (TZ 株) 说明书和标签

（一）猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（TZ 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（TZ 株）

商品名称：

英文名称：Porcine Circovirus type 2 Recombinant Baculovirus Vaccine, Inactivated (Strain TZ)

汉语拼音：Zhuyuanhuan Bingdu 2 xing Chongzuganzhuangbingdu Miehuoyimiao (TZ Zhu)

【主要成分与含量】 表达的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白，每头份疫苗中含猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白 40μg。

【性状】 为灰白色或淡黄色混悬液，久置后底部出现少量沉淀，振荡后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒 2 型引起的相关疾病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。用于 14 日龄及以上猪，每头 2.0ml（1 头份）。对种猪，每 5 个月接种 1 次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。个别猪注射后可能会出现一过性体温升高、减食 1～2 日，随着时间延长，症状逐渐消失。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康猪。
- 2 疫苗严禁冻结或暴露在高温下。
- 3 使用前应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。
- 4 疫苗瓶开启后，限当日用完。
- 5 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应进行无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（TZ 株）内包装标签

兽用

猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（TZ 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 型引起的相关疾病。免疫产生期为 21 日，免疫期

为5个月。

【用法与用量】 肌肉注射。用于14日龄及以上猪，每头2.0ml（1头份）。对种猪，每5个月接种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

十六、清营颗粒说明书和标签

（一）清营颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：清营颗粒

商品名称：

汉语拼音：Qingying Keli

【主要成分】 水牛角、生地黄、玄参、麦冬、黄连、金银花等。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味微苦。

【功能与主治】 清营解毒，透热养阴。主治猪温热病邪所致营分证。证见高热、皮肤斑疹、精神萎靡、食欲下降、粪便干结、口鼻干燥等。

【用法与用量】 混饲：一次量，每1kg体重，猪0.375g，一日2次，连用7日。

【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1g。

【包装】 500g/袋。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

【有效期】 24个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）清营颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名：清营颗粒

商品名：

汉语拼音：Qingying Keli

【主要成分】 水牛角、生地黄、玄参、麦冬、黄连、金银花等。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，味微苦。

【功能与主治】 清营解毒，透热养阴。主治猪温热病邪所致营分证。证见高热、皮肤斑疹、精神萎靡、食欲下降、粪便干结、口鼻干燥等。

【用法与用量】 混饲：一次量，每 1kg 体重，猪 0.375g，一日 2 次，连用 7 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】 500g/袋。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

【生产企业】

地址：

十七、注射用尖吻蝮蛇血凝酶说明书和标签

（一）注射用尖吻蝮蛇血凝酶说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：注射用尖吻蝮蛇血凝酶

商品名称：

英文名称：Haemocoagulase Agkistrodon for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Jianwenfushe Xueningmei

【主要成分】 尖吻蝮蛇血凝酶

【性状】 本品为白色冻干块状物。

【药理作用】 药效学 注射用尖吻蝮蛇血凝酶为止血药，直接作用于纤维蛋白原。经静脉给药后，可将纤维蛋白原裂解为纤维蛋白 I 单体，纤维蛋白 I 单体可自行聚合生成可溶性纤维蛋白多聚体。本品只促进纤维蛋白 I 单体生成，不会激活凝血因子 X 和凝血因子 II，不会诱导机体大量生成游离凝血酶，血管内无促凝、致血栓作用。仅在血管破损部位依靠凝血因子 XIII 形成最终凝块，实现局部止血。试验结果显示，注射用尖吻蝮蛇血凝酶起效迅速，能显著缩短鼠剪尾出血时间和兔全血凝固时间，对靶动物犬手术的出血具有显著止血效果。

药动学 比格犬 0.133U/kg 静脉注射本品，血药浓度-时间曲线下面积（AUC₀₋₄）为 178.79±21.27ng·h/ml，消除半衰期（t_{1/2}）为 4.77±0.41 小时，表观分布容积（V_d）为 220.81±38.49ml/kg，清除率（CL）为 31.99±3.79ml/h/kg，平均驻留时间（MRT₀₋₄）为 5.23±0.11 小时。具有半衰期短、分布广泛、消除快等特点。

【适应证】 用于预防犬外科手术中创面出血及止血。

【用法与用量】 以尖吻蝮蛇血凝酶计。术前 15～20 分钟静脉给药：每 7.5kg 体重 1 单位

（每瓶用 1ml 注射用水或 5%葡萄糖注射液溶解，每 1kg 体重 0.133ml）或遵医嘱。

【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 本品静脉缓慢推注，不得与其他药物混合输注。
- 2 弥漫性血管内凝血（DIC）所致出血的犬，不得使用本品。
- 3 本品溶解后应当日用完。
- 4 犬动脉、大静脉受损出血，必须及时外科手术处理。
- 5 犬缺乏血小板或某些凝血因子时，应在补充血小板或凝血因子或输注新鲜血液的基础上应用本品。
- 6 使用期间应注意观察犬的出血时间和凝血时间。

【休药期】 无需制定

【规格】 1 单位/瓶

【包装】

【贮藏】 凉暗处保存

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）注射用尖吻蝮蛇血凝酶标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：注射用尖吻蝮蛇血凝酶

商品名称：

英文名称：Haemocoagulase Agkistrodon for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Jianwenfushe Xueningmei

【主要成分】 尖吻蝮蛇血凝酶

【适应证】 用于预防犬外科手术中创面出血及止血。

【用法与用量】 以尖吻蝮蛇血凝酶计。术前 15～20 分钟静脉给药：每 7.5kg 体重 1 单位（每瓶用 1ml 注射用水或 5%葡萄糖注射液溶解，每 1kg 体重 0.133ml）或遵医嘱。

【规格】 1 单位/瓶

【批准文号】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 凉暗处保存

【包装】

【生产企业】

十八、犬、猫狂犬病病毒抗体胶体金检测试纸条说明书和标签

（一）犬、猫狂犬病病毒抗体胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：犬、猫狂犬病病毒抗体胶体金检测试纸条

商品名：无

英文名：Canine, Feline Rabies Virus Antibody Colloidal Gold Test Strip

汉语拼音：QuanMaokuangquanbing Bingdu Kangti Jiaotijin Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

主要成分	规格
试纸条	1 条/袋
样品稀释液	1ml/管
说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测犬、猫血清中狂犬病病毒抗体。

【用法与判定】 1 用法

1.1 样品处理 撕开铝箔袋，取塑料滴管，吸取待检血清至第一刻度处（约 10μl），加入到 1ml 样品稀释液中，混匀后用于检验。

1.2 操作步骤 将试纸条平放在桌面上，用塑料滴管吸取稀释样品，缓慢滴加 4 滴（80μl~100μl）到加样孔内，室温静置 10~15 分钟判定结果。

2 结果判定

2.1 阴性结果 仅质控区（C）出现一条红色条带，检测区（T）不出现条带。

2.2 阳性结果 质控区（C）和检测区（T）各出现一条红色条带。

2.3 无效结果 当质控区（C）未出现红色条带，无论检测区（T）是否出现红色条带，该试纸条均判为无效。

【注意事项】

1 使用前将试纸条恢复至室温，再打开铝箔袋进行检测。

2 撕开铝箔袋取出试纸条，应立即使用，切忌受潮。

3 该试纸条及配套吸头为一次性用品，不可交叉及重复使用。

4 若检测时试纸条不显示任何条带，表明操作有误或试纸条失效。

5 用过的试纸条、器械及被检样品应作消毒处理。

【规格】 1 条/袋。

【贮藏与有效期】 2~30℃避光保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 犬、猫狂犬病病毒抗体胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬、猫狂犬病病毒抗体胶体金检测试纸条

1 条/袋

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测犬、猫血清中狂犬病病毒抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃避光保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

1ml/瓶

批 号:

有效期至:

【贮藏与有效期】 2~30℃避光保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十九、十足目虹彩病毒 1 荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 十足目虹彩病毒 1 荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 十足目虹彩病毒 1 荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Real-time PCR Test Kit for *Decapod iridescent virus 1*

汉语拼音: Shizumuhongcaibingdu 1 Yingguang PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格
酶反应液	1000μl/管×1 管
引物探针	1 管

阳性对照

500 μ l/管 $\times$ 1 管

阴性对照

500 μ l/管 $\times$ 1 管

【性状】 试剂盒外包装应完好无损，盒内组分齐全，无破损，无渗漏。其中：

引物探针 淡红色澄清液体。

酶反应液 无色澄清液体。

阳性对照 无色澄清液体。

阴性对照 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测虾类肌肉、肝胰腺、鳃、附肢等组织或虾苗样品中的十足目虹彩病毒 1 核酸。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品处理 取虾类肌肉、肝胰腺、鳃、附肢等组织或虾苗样品50mg，放入盛有0.5ml 无菌PBS缓冲液（0.01mol/L，pH7.4）的研磨管中，6000转/分钟振荡研磨45秒，制成约10%的组织匀浆液，5000转/分钟离心5分钟，取200 μ l上清液进行核酸提取。

1.2 样品DNA的提取 采用商品化DNA/RNA病毒基因组提取试剂盒或自动核酸提取仪提取各类样品中的DNA。

1.3 荧光PCR扩增

1.3.1 将引物探针和酶反应液瞬时离心后，将酶反应液全部移至引物探针中，颠倒6次以上，充分混匀，配制成PCR反应液。

1.3.2 根据检测样品数量每个PCR反应管加入20 μ l PCR反应液，分别取阴性对照、待检DNA、阳性对照各5 μ l，加到相应的PCR反应管中，PCR反应管内液体均为25 μ l，加样结束后即盖紧PCR反应管。

1.3.3 荧光PCR反应 加样后将PCR反应管瞬时离心，置于荧光PCR仪内，进行如下反应：37 $^{\circ}$ C孵育2分钟；95 $^{\circ}$ C预变性20秒；95 $^{\circ}$ C变性10秒，60 $^{\circ}$ C延伸30秒，共40个循环；设置60 $^{\circ}$ C收集FAM荧光信号。

2 结果判定

2.1 试验成立条件：阳性对照应出现典型扩增曲线且Ct值 <30.0 ，且阴性对照应无典型扩增曲线或无Ct值。

2.2 判定：当样品的检测结果有典型的扩增曲线且Ct值 ≤ 37.0 ，判定为十足目虹彩病毒1核酸阳性；当样品的检测结果无Ct值或无典型的扩增曲线时，判定为十足目虹彩病毒1核酸阴性。当样品的检测结果 $37.0 < \text{Ct值} \leq 40.0$ 时，判定为可疑，可疑样品可进行复检，若复检结果Ct值 ≤ 40.0 ，判为十足目虹彩病毒1核酸阳性，若复检结果无Ct值，判为十足目虹彩病毒1核酸阴性。

【注意事项】

1 吸取反应液时，应避免产生气泡；加样结束后盖紧反应管。

2 处理样品用器械及废弃物应高压灭菌。

3 严禁使用超过有效期限的试剂。

4 使用 ABI 系列荧光定量 PCR 仪时，将仪器参数“Passive Reference”设置为“None”。

【规格】 50 检份/盒。

【贮藏与有效期】 -20℃以下保存，有效期为 15 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 十足目虹彩病毒 1 荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

十足目虹彩病毒 1 荧光 PCR 检测试剂盒

50 检份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测虾类肌肉、肝胰腺、鳃、附肢等组织或虾苗样品中的十足目虹彩病毒 1 核酸。

【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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶反应液

1000μl/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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

引物探针

25μl/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36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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

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36个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

二十、犬腺病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 犬腺病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 犬腺病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: *Canine Adeno Virus Type I* Real-time PCR Kit

汉语拼音: Quanxiabingdu Yixing Yingguang PCR Jianseshijihe

【主要成分与含量】

成分	含量		
	4T/盒	6T/盒	25T/盒
PCR 反应液	1 管 (60μl/管)	1 管 (90μl/管)	1 管 (375μl/管)
阳性对照	1 管 (100μl/管)	1 管 (100μl/管)	1 管 (100μl/管)
阴性对照	1 管 (100μl/管)	1 管 (100μl/管)	1 管 (100μl/管)
内标	1 管 (100μl/管)	1 管 (100μl/管)	1 管 (100μl/管)
样本保存液	4 管 (1ml/管)	6 管 (1ml/管)	1 瓶 (25ml/瓶)
说明书	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于检测犬口咽拭子、鼻咽拭子中犬腺病毒 I 型核酸。

【用法与判定】 1 用法

1.1 试剂准备 实验前，从试剂盒中取 PCR 反应液、样本保存液、内标、阳性对照、阴性对照，室温放置待试剂完全融化，严禁加热。

1.2 样品采集处理

1.2.1 犬口咽拭子 将棉签拭子用生理盐水润湿，在犬口腔反复擦拭口腔后壁 5 次。

1.2.2 犬鼻咽拭子 将棉签拭子用生理盐水润湿，在犬鼻腔内旋转 2 圈。

1.3 样品处理 将采样后棉签拭子放入含 1ml 样本保存液的采样试管内（自备），手持棉签杆使棉签头部来回挤压管壁 5 次，然后剪除多余棉签杆；盖紧管盖，做样品标记，涡旋震荡 10 秒，用离心机 7000r/min 离心 10 秒，取样本上清液 200 μ l，加入内标 2 μ l，然后用商品化核酸提取试剂盒进行 DNA 的提取。

1.4 荧光 PCR 检测

1.4.1 配制 PCR 反应体系 根据待检样品数（N），准备 N+2 个 PCR 反应管，按照下表体系在 PCR 反应管中配制 PCR 反应体系，配制后盖紧管盖并做样品标记，瞬时离心 10 秒，转移至扩增区。

成分	体积（20 μ l）
PCR 反应液	15 μ l
样品核酸/阳性对照/阴性对照	5 μ l

1.4.2 PCR 扩增 仪器开机预热，将配好 PCR 反应体系的反应管放入扩增槽内，盖紧仪器盖，选择检测项目，扩增参数和检测通道见下表。

PCR 扩增参数			
阶段	温度	时间	循环数
1	95℃	3 分钟	1
2	95℃	10 秒	40
	60℃	15 秒（采集荧光信号）	
荧光信号通道的设置			
靶标	报告基团	淬灭基团	参比荧光
犬腺病毒 I 型核酸	FAM	无	无
内标	VIC	无	

2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照 VIC 通道 Ct 值 $\leq$ 25.0，FAM 通道 24.0<Ct 值 $\leq$ 30.0，且有典型的扩增曲线；阴性对照 VIC 通道 Ct 值 $\leq$ 25.0，且有典型的扩增曲线，FAM 通道无 Ct 值，且无典型扩增曲线；待检样品 VIC 通道 Ct 值 $\leq$ 25.0，且有典型的扩增曲线。以上要求需要在同一次试验中同时满足，否则本次试验无效，需重新进行 1 次检验。重复检测时若满足试验成立条件，则以本次结果为准；若仍不满足试验成立条件，应判为不符合规定。

2.2 结果判定 阈值线依据仪器噪声情况进行调整，设置在扩增曲线指数增长期的中后期，根据 FAM 通道 Ct 值与扩增曲线进行结果判定。

2.2.1 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 35.0，且有明显扩增曲线，该样品判为阳性。

2.2.2 35.0<FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 40.0，判为可疑，可疑的样品复检一次，根据复检结果进行判定，如 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 35.0，则判为阳性。

2.2.3 FAM 通道无 Ct 值，且无明显扩增曲线，则判为阴性。

【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，不使用本试剂盒提供的组分或不按照说明书进行实验可能导致错误结果。

2 所有试剂应在-15℃及以下保存，使用前应充分混匀。试剂盒应避免多次反复冻融。

3 实验操作应按照国家有关临床基因扩增实验室管理规范执行，实验过程应分区（试剂准备区、样品制备区、核酸扩增区），各区物品为专用，不得交叉使用，避免污染。

4 操作台、移液器、离心机等仪器应用 1%次氯酸钠、75%酒精或紫外灯进行消毒，移液枪头、离心管等应选用无核酸酶耗材。

5 待检样品、试剂盒组分及实验中的废弃物需按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

6 为防止荧光干扰，应避免使用含荧光物质手套，避免用手直接接触，预防交叉污染。

7 检测结果为阴性，并不完全代表为非感染状态，具体诊断需结合兽医临床。

【规格】 (1) 4T/盒 (2) 6T/盒 (3) 25T/盒

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 犬腺病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

犬腺病毒 I 型荧光 PCR 检测试剂盒

Canine Adeno Virus Type I Real-time PCR Kit

4 (6、25) T/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬口咽拭子、鼻咽拭子中犬腺病毒 I 型核酸。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PCR 反应液

60 (90、375) μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样本保存液

1ml/管或 25ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

内标

100μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

100μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

100μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃及以下冷冻避光保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

二十一、布鲁氏菌核酸恒温荧光扩增检测试剂盒说明书和标签

（一）布鲁氏菌核酸恒温荧光扩增检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：布鲁氏菌核酸恒温荧光扩增检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Fluorescent Isothermal Amplification Detection Kit for *Brucella*

汉语拼音：Bulushijun Hesuan Hengwenyingguangkuozeng Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分名称	规格与数量	
	32反应/盒	48反应/盒
干粉反应管	2包（2连/包）	3包（2连/包）
A Buffer	1 管（1000μl）	1 管（1500μl）
引物探针溶液	1 管（500μl）	1 管（700μl）
B Buffer	1管（100μl）	1管（150μl）
阴性对照	1管（100μl）	1管（100μl）
阳性对照	1管（100μl）	1管（100μl）

【作用与用途】 用于检测牛羊全血、乳液以及阴道分泌物样本中的布鲁氏菌核酸。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样本采集、保存和运输

1.1.1 样本采集和保存 无菌采集牛羊的全血、乳液及阴道分泌物，90℃水浴灭活30分钟。采集的样本在2~8℃保存应不超过24小时，-70℃以下条件下可长期保存。

1.1.2 样本的运输 保存箱加冰袋后密封进行运输。包装和运输应符合农业农村部《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》和交通运输部门关于危险品运输管理的有关规定。

1.2 核酸提取 用商品化的磁珠法或柱膜法核酸提取试剂盒提取DNA核酸。

1.3 试剂准备（在试剂准备区进行）

1.3.1 取出包装盒中的各组分（冻干粉除外），室温放置，待其温度平衡至室温（10~30℃），混匀后瞬时离心备用。

1.3.2 根据待测样本（N）、阴性对照、阳性对照的数量，取出相应数量（N+2）的冻干反应管，打开盖子，于每个反应管加入A Buffer 25μl、引物探针溶液12.5μl。

1.4 样本加样（在样本处理区进行）

1.4.1 向反应管中依次加入待测样本、阴性对照、阳性对照各10μl。每次检测应设立阳性对照和阴性对照。

1.4.2 于每个反应管的管盖内侧加入B Buffer 2.5μl，盖好管盖，上下颠倒振荡8~10次

充分混匀，瞬时离心，转移至核酸扩增区。

1.5 核酸扩增（在核酸扩增区进行）

1.5.1 将上述反应管立即放入荧光检测设备中，并记录样本放置顺序。

1.5.2 设置反应程序为：39℃恒温反应20分钟，每隔30秒采集一次FAM通道荧光值。

2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照Ct值 ≤ 15.0 且出现典型的扩增曲线；阴性对照无Ct值且无典型的扩增曲线，则试验成立；否则试验不成立。

2.2 样本结果判定

2.2.1 若Ct值 ≤ 35.0 ，且出现典型的扩增曲线，判为阳性；

2.2.2 若无Ct值，且无典型的扩增曲线，判为阴性；

2.2.3 若 $35.0 < \text{Ct值} \leq 40.0$ ，且出现典型的扩增曲线，判为可疑，建议重复检测。重复检测后，若Ct值 ≤ 40.0 ，且出现典型的扩增曲线，判为阳性。

【注意事项】

1 荧光检测设备的适用仪器为安普未来WL-16-II等温荧光PCR仪，使用安普未来其他型号的等温荧光PCR仪可参考说明书操作步骤进行相应设置（FAM通道激发中心波长470~495nm，发射中心波长515~525nm）。

2 核酸扩增各阶段应严格分区操作，避免交叉污染。

3 试剂盒各冻存组分使用前应于室温充分融化混合均匀，瞬时离心后使用。

4 各组分不得与其他产品或不同批号的相应成份进行互换。

5 待测样本若不及时检测，应保存于-70℃以下。

6 样本采集人员应做好生物安全防护，样本处理应该严格按照生物安全规范操作。

7 试剂盒避免重压，试剂避免反复冻融。

【规格】 （1）32反应/盒；（2）48反应/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）布鲁氏菌核酸恒温荧光扩增检测试剂盒内包装标签

兽用

布鲁氏菌核酸恒温荧光扩增检测试剂盒

32（48）反应/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测未免疫布鲁氏菌活疫苗的牛羊全血、乳液以及阴道分泌物样本中的布鲁氏菌核酸。

【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

干粉反应管

2 连/包

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 15 个月

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

A Buffer

1000μl (1500μl) /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

引物探针溶液

500μl (700μl) /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 15 个月

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

B Buffer

100μl (150μl) /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 15 个月

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

100μl/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

100μl/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

二十二、猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

(一) 猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条

商品名称:

英文名称: Colloidal Gold Strips of *Feline Panleukopenia Virus*

汉语拼音: Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量
猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条	1 (10、20、50) 条
样品处理液	1 (10、20、50) 管 (0.5ml/管)
拭子	1 (10、20、50) 根
说明书	1 份

【性状】 外包装盒应完好无损，内包装应无破损，内组分完整齐全。其中:

试纸条 外表完整无缺失，密封良好；上下底片咬合紧密，无歪曲变形；检测窗口位置适中，且质控线（C 线）、检测线（T 线）标识清晰。

样品处理液 应为无色澄清液体。

拭子 包装应无破损。

【作用与用途】 用于检测猫肛拭子、粪便及病毒培养物等样品中的猫泛白细胞减少症病毒。

【用法与判定】

1 用法

1.1 待检样品准备

1.1.1 肛拭子 将采集的拭子插入样品处理液中,紧靠管子内壁旋转多次使样品充分溶解在样品处理液中。

1.1.2 粪便 用拭子蘸取新鲜粪便样本(绿豆大小或覆盖棉签头 1/3 到 2/3),插入样品处理液中,紧靠管子内壁旋转多次使样品充分溶解在样品处理液中。

1.1.3 病毒培养物等液体样品 将液体样品与样品处理液按 1:1 体积比混合,置于样品处理管中。

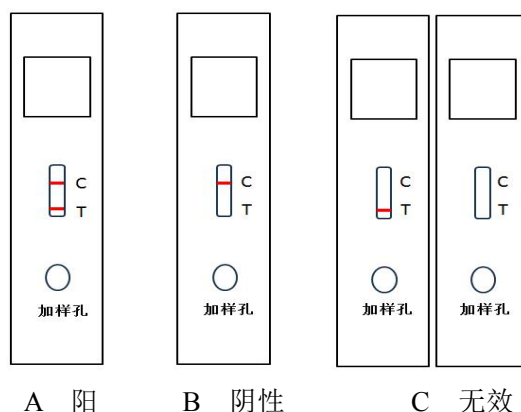
1.2 步骤 将处理好的样品垂直加入试纸条加样孔(4 滴,共约 100 μ l)。室温下水平静置,10 分钟判定结果。

2 结果判定

2.1 阳性结果 质控线(C 线)和检测线(T 线)均显色,判为阳性,见图 A。

2.2 阴性结果 仅质控线(C 线)显色,判为阴性,见图 B。

2.3 无效结果 质控线(C 线)不显色,判为无效结果,见图 C。



试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅用于兽医诊断使用,操作应严格按说明书进行。请勿使用过期、损坏的产品,各个组分不能重复使用。

2 本品在 2~30℃干燥的环境保存,不可日晒,冷冻,在室温条件下进行试验。

3 拆封铝箔袋后应立即使用,防止试纸条受潮。

4 请勿使用放置时间长、长菌样品,避免因样品污染而造成的非特异反应。

5 检测线(T 线)显色强度过高可能会导致质控线(C 线)不显色,应将样品稀释后重检。

6 用过的试纸条及被检样品等应作无害化处理,铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒 (4) 50 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃阴凉干燥处保存,有效期为 24 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胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症病毒胶体金检测试纸条

1 条/包

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书

【贮藏与有效期】 2~30℃阴凉干燥处保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

样品处理液

兽用

0.5ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书

【贮藏与有效期】 2~30℃阴凉干燥处保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

二十三、牛副结核分枝杆菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 牛副结核分枝杆菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 牛副结核分枝杆菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: Indirect ELISA Kit for Antibody Detection against Bovine *Mycobacterium Paratuberculosis*

汉语拼音: Niufujiehefenzhiganjun Jianjie ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	数量	规格
MAP 包被板	96T×2 块/盒、96T×5 块/盒	96 孔/块

稀释板	2/5 块	96 孔/块
MAP 阴性对照	1 瓶	1.5/3ml
MAP 阳性对照	1 瓶	1.5/3ml
MAP 样品稀释液	1 瓶	60/125ml
MAP 酶结合物	1 瓶	30/60ml
10×浓缩洗涤液	1 瓶	100/200ml
显色液 A	1 瓶	20/40ml
显色液 B	1 瓶	20/40ml
终止液	1 瓶	20/40ml
说明书	1 份	/
封板膜	4/10 张	/

【性状】 试剂盒外观包装完好、无变形、无破损、无裂痕、无渗漏，组分齐全。其中：

(1) MAP 包被板 铝箔袋封闭良好、表面光洁、无裂纹，酶标反应板板底清洁、透明、无异物。

(2) MAP 阴性对照 绿色澄清液体。

(3) MAP 阳性对照 玫红色澄清液体。

(4) MAP 样品稀释液 淡蓝绿色澄清液体。

(5) MAP 酶结合物 橙红色澄清液体。

(6) 10×浓缩洗涤液 无色澄清液体。

(7) 显色液 A 无色澄清液体。

(8) 显色液 B 无色澄清液体。

(9) 终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测牛血清中牛副结核分枝杆菌抗体。

【用法与判定】

1 用法 使用前将试剂和微孔板回温至室温，用后放回 2~8℃。

1.1 洗涤液配制：用纯化水或注射用水将 10×浓缩洗涤液按 1：9 稀释（如取 100ml 浓缩液加 900ml 纯化水或注射用水），充分混匀即为工作浓度的洗涤液。

1.2 样品的稀释：取所需数量的样品稀释板，用样品稀释液将待检样品按 1：39 稀释（例如：5μl 样品加 195μl 样品稀释液）。取每个样品后都要更换吸头，准确记录每个样品在板上的位置，每个样品在添加到包被板前应混匀，样品稀释完后 25℃放置 15min 至 2 小时。

1.3 加样：每次实验需设阴、阳性对照孔各两孔，阴、阳性对照不稀释直接加样。取出包被板（根据待检样品的多少，可将板条拆开分次使用），每孔加入 100μl 稀释好的待检样品，阴、阳性对照孔加样 100μl/孔，盖上封板膜，25℃温育 35min（±1min）。

1.4 洗板：甩去孔内液体，每孔注满（如用洗板机则每孔加 250μl）工作浓度的洗涤液洗涤 5 次；最后一次甩净，拍干。

1.5 加酶反应：每孔加入酶结合物 100μl，盖上封板膜，25℃温育 30min（±1min）。

1.6 洗板：如上洗板，拍干。

1.7 显色反应：每孔加入显色液 A 50 μ l，再加入显色液 B 50 μ l，盖上封板膜，25℃避光反应 10min。

1.8 终止及读值 每孔加入 50 μ l 终止液，用酶标仪于 450nm 波长读 OD 值（终止完成后 30min 内读值）。

2 判定

2.1 实验有效性判断

阳性对照平均值 ($PC\bar{X}$)： $PC\bar{X} = (PC_1 + PC_2) / 2$ ；

阴性对照平均值 ($NC\bar{X}$)： $NC\bar{X} = (NC_1 + NC_2) / 2$ ；

实验成立判断标准： $0.7 < PC\bar{X} < 1.4$ ； $NC\bar{X} < 0.1$ 。

如果实验无效，实验中的操作值得怀疑，应按照操作说明书重做一次实验。

2.2 结果判定 样品的计算 $S/P = (\text{样品 OD 值} - NC\bar{X}) / (PC\bar{X} - NC\bar{X})$ ；若 S/P 值 ≥ 0.45 ，样品判为抗体阳性；若 $0.35 \leq S/P$ 值 < 0.45 ，样品判为可疑；若 S/P 值 < 0.35 ，样品判为抗体阴性。

【注意事项】

- 1 实验操作之前请详细阅读产品说明书。
- 2 试剂盒各组分从冷藏环境中取出时，必须平衡至室温后，方可开封使用；所有液体试剂使用前应摇匀。
- 3 如果室内环境温度小于 22℃或者大于 30℃，需要放置在 25℃恒温培养箱反应。
- 4 不同批次试剂盒的试剂组分不可混用，液体组分每次使用完后要盖紧瓶盖，各瓶盖不可混用。
- 5 待检血清样本应尽可能新鲜，备检血清长期保存应存放于-20℃条件下。
- 6 严禁使用严重溶血或污染的样品来检测。
- 7 每板加样时间不得超过 5min，加入显色液后应避光反应。
- 8 包被板温育时严禁堆叠放置，应该平铺且板间有空隙，不要离温箱壁太近。
- 9 包被板一次性未使用完毕的，需及时密封保存，建议在 1 个月内使用完毕。
- 10 在处理样品及实验操作过程中，都应佩戴手套、穿戴实验服，有条件的最好佩戴防护眼镜或面罩等防护装置。应严格按照国家有关生物实验室的管理规范执行，把所有的生物材料当作潜在的传染源来处理。
- 11 该试剂盒不能特异性区分牛血清中牛副结核分枝杆菌抗体与禽分枝杆菌禽亚种抗体。

【规格】 (1) 192T/盒 (2) 480T/盒。

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃条件下保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 牛副结核分枝杆菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

牛副结核分枝杆菌间接 ELISA 抗体检测试剂盒

192 (480) T/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测牛血清中牛副结核分枝杆菌抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

MAP 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

MAP 阴性对照

1.5 (3) 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

MAP 阳性对照

1.5 (3) 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

MAP 样品稀释液

60 (125) 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

MAP 酶结合物

30 (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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

10×浓缩洗涤液

100 (200) 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

显色液 A

20 (40) 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

显色液 B

20 (40) 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℃条件下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

20（40）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℃条件下保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

附件 6

日允许摄入量和最大残留限量标准（试行）

地那维林日允许摄入量和最大残留限量标准（试行）

申报单位参照欧盟有关标准制定了地那维林的日允许摄入量（ADI）和地那维林在牛组织中的最高残留限量（MRL），如下表：

活性成分	ADI	残留标示物	动物品种	靶组织	MRL
地那维林	0~0.03μg/kg bw	不适用	牛	不适用	无需制定