

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、苯扎氯铵标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 苯扎氯铵

英文名称 Benzalkonium Chloride

汉语拼音 Benzhalü'an

**【性状】** 本品为白色蜡状固体或黄色胶状体；水溶液显中性或弱碱性反应，振摇时产生多量泡沫。

**【包装规格】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【运输注意事项】**

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

### 二、苯扎氯铵溶液说明书和标签

#### （一）苯扎氯铵溶液说明书

**兽用 外用**

**【兽药名称】**

通用名称 苯扎氯铵溶液

商品名称

英文名称 Benzalkonium Chloride Solution

汉语拼音 Benzhalü'an Rongye

**【主要成分】** 苯扎氯铵

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄清液体；气芳香。振摇时能产生大量泡沫。

**【药理作用】** 本品为阳离子表面活性剂，系广谱杀菌剂，能改变细菌胞浆膜通透性，使菌体胞浆物质外渗，阻碍其代谢而起到杀灭作用。对革兰阳性细菌作用较强，对绿脓杆菌、抗酸杆菌和

细菌芽胞无效。

**【用途】** 用于养殖场日常消毒。可有效杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、鸡新城疫病毒等。

**【用法与用量】** 以本品计。临用前用水按一定比例稀释喷雾或喷洒消毒，1：（200～400）稀释。

**【不良反应】** 按规定的用法用量使用尚未见不良反应。

**【注意事项】**

（1）禁与肥皂、阴离子表面活性剂等混用。

（2）本品能与蛋白质迅速结合，遇有血、棉花、纤维素和有机物存在，作用显著降低。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** 100ml：10g

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【包装】**

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## （二）苯扎氯铵溶液标签

兽用 外用

**【兽药名称】**

通用名称 苯扎氯铵溶液

商品名称

英文名称 Benzalkonium Chloride Solution

汉语拼音 Benzhalū'an Rongye

**【主要成分】** 苯扎氯铵

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄清液体；气芳香。振摇时能产生大量泡沫。

**【用途】** 用于养殖场日常消毒。可有效杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、鸡新城疫病毒等。

**【用法与用量】** 以本品计。临用前用水按一定比例稀释喷雾或喷洒消毒，1：（200～400）稀释。

**【规格】** 100ml：10g

**【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】**

### 三、非罗考昔标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 非罗考昔

英文名称 Firocoxib

汉语拼音 Feiluokaoxi

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

**【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】**

### 四、非罗考昔咀嚼片说明书和标签

#### （一）非罗考昔咀嚼片说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称 非罗考昔咀嚼片

商品名称

英文名称 Firocoxib Chewable Tablets

汉语拼音 Feiluokaoxi Jujuepian

**【主要成分】** 非罗考昔

**【性状】** 本品为棕褐色刻痕片。

**【药理作用】 药效学** 非罗考昔是一种非甾体类抗炎药，可通过选择性抑制环氧酶-2（COX-2）介导的前列腺素合成，从而发挥解热、镇痛和抗炎作用。在犬体外的全血检测中，非罗考昔对 COX-2 的选择性约为 COX-1 的 380 倍。

**药动学** 犬以 5mg/kg 体重的剂量内服给药后，吸收迅速，生物利用度达  $36.9\% \pm 20.4\%$ ，达峰时间（ $T_{max}$ ）为  $1.25 \pm 0.85$  小时，峰浓度（ $C_{max}$ ）为  $0.52 (\pm 0.22) \mu\text{g/ml}$ 。非罗考昔与血浆蛋白质结合率约为 96%。半衰期（ $t_{1/2}$ ）为  $7.59 (\pm 1.53)$  小时。非罗考昔主要在肝脏内经脱烷基化及葡糖醛酸化代谢，并通过胆汁及胃肠道排泄。

**【适应证】** 用于缓解犬骨关节炎及临床手术等引起的疼痛和炎症。

**【用法与用量】** 以非罗考昔计。内服：每 1kg 体重，犬 5mg，每日一次。用于缓解临床手术等

引起的疼痛和炎症时，动物可在手术前约 2 小时开始给药，连续给药 3 日，可根据兽医的建议按相同剂量继续给药。具体见下表。

| 体重 (kg) | 各规格片剂所用数量 (片) |       |
|---------|---------------|-------|
|         | 57mg          | 227mg |
| 3.0~5.5 | 0.5           |       |
| 5.6~10  | 1             |       |
| 10.1~15 | 1.5           |       |
| 15.1~22 |               | 0.5   |
| 22.1~45 |               | 1     |
| 45.1~68 |               | 1.5   |
| 68.1~90 |               | 2     |

### 【不良反应】

(1) 偶见短暂的呕吐和腹泻，停药后可恢复正常。推荐剂量下，犬罕见（发生率 1/10000~10/10000）发生神经系统紊乱，十分罕见（发生率<1/10000）发生肝肾功能紊乱。

(2) 与其他非甾体类抗炎药相同，可能会发生严重不良反应，在十分罕见的情况下，可能是致命的。

### 【注意事项】

(1) 不得用于怀孕或哺乳期母犬。

(2) 不得用于 10 周龄以下或体重不足 3kg 的犬。

(3) 不得用于患有消化道出血、血液恶液质或者出血性疾病的犬；不得用于任何脱水、血容量减少或低血压的犬。

(4) 不得与皮质激素类或其他非甾体类抗炎药联合使用；禁止与其他潜在的具有肾脏毒性的药物同时使用。

(5) 如果出现以下任何反应停止治疗：反复腹泻、呕吐、粪便潜血、体重突然减轻、厌食、嗜睡、肝肾生化指标下降等。

(6) 由于麻醉药物可能会影响肾脏的血流灌注，因此在手术过程中应考虑使用静脉输液，以减少在围手术期使用本品导致的潜在肾脏并发症。

(7) 本品应避免与其他高血浆蛋白结合率的药物联合使用，以免发生竞争结合血浆蛋白，使游离的药物浓度增高而出现不良反应。

(8) 咀嚼片可单独喂食，也可与食物一同给药。

(9) 将未使用的半片放回原包装内，最多保存 7 日。

(10) 勿超剂量使用。

(11) 使用本品后应洗手。

(12) 本品应存放于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按非罗考昔计 (1) 57mg (2) 227mg

【包装】

【贮藏】 密封，30℃ 以下保存。

【有效期】 48 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 非罗考昔咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称 非罗考昔咀嚼片

商品名称

英文名称 Firocoxib Chewable Tablets

汉语拼音 Feiluokaoxi Jujuepian

【主要成分】 非罗考昔

【性状】 本品为棕褐色刻痕片。

【适应证】 用于缓解犬骨关节炎及临床手术等引起的疼痛和炎症。

【用法与用量】 以非罗考昔计。内服：每 1kg 体重，犬 5mg，每日一次。用于缓解临床手术等引起的疼痛和炎症时，动物可在手术前约 2 小时开始给药，连续给药 3 日，可根据兽医的建议按相同剂量继续给药。具体见下表。

| 体重 (kg) | 各规格片剂所用数量 (片) |       |
|---------|---------------|-------|
|         | 57mg          | 227mg |
| 3.0~5.5 | 0.5           |       |
| 5.6~10  | 1             |       |
| 10.1~15 | 1.5           |       |
| 15.1~22 |               | 0.5   |
| 22.1~45 |               | 1     |
| 45.1~68 |               | 1.5   |
| 68.1~90 |               | 2     |

【规格】 按非罗考昔计 (1) 57mg (2) 227mg

【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，30℃ 以下保存。

【包装】

【生产企业】

## 五、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】 防潮防晒

【贮藏】 密封保存

### 【批准文号】

### 【生产企业】

## 六、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

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】 **药效学** 氟雷拉纳为异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，通过拮抗 $\gamma$ -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。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，药效可持续 15 日。

**药动学** 鸡单剂量灌服氟雷拉纳溶液后， $20.0 \pm 5.9$  小时达到最高血药浓度  $250.2 \pm 59.9 \text{ ng/ml}$ ，随后缓慢下降，在第 168 小时部分鸡只的血药浓度开始低于方法的定量限。 $\text{AUC}_{0 \rightarrow t}$  平均值为  $21011.2 \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$ ， $t_{1/2\beta}$  平均值为 65.4 小时，氟雷拉纳溶液相对生物利用度为 90.5%。

【适应证】 用于治疗后备鸡、产蛋鸡和种鸡的鸡皮刺螨（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) × 0.05 (ml/kg)。

**【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】**

**【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】**

**(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、产蛋鸡和种鸡的鸡皮刺螨（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）×0.05（ml/kg）。

【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。

【贮藏】 密封保存

【包装】

【生产企业】

## 七、盐酸聚六亚甲基双胍溶液说明书和标签

### （一）盐酸聚六亚甲基双胍溶液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称 盐酸聚六亚甲基双胍溶液

商品名称

英文名称 Poly (hexamethylenebiguanide) hydrochloride Solution

汉语拼音 Yansuan Juliu Yajiaji Shuanggua Rongye

【主要成分】 聚六亚甲基双胍盐酸盐

【性状】 本品为无色澄清液体

【药理作用】 本品为阳离子表面活性剂，系广谱杀菌剂。会吸附在带负电荷的细菌表面，阻止其分裂繁殖；同时通过跨膜运输作用于细胞质中的磷脂双分子层，与带负电磷酸基结合，从而改变了细胞膜的选择透过性，破坏细胞代谢，使细菌丧失活性。

【用途】 主要用于养殖场日常消毒。可有效杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等。

【用法与用量】 以本品计。临用前用水按一定比例稀释喷雾或喷洒消毒，1：（200～400）稀释。

【不良反应】 按规定的用法用量使用尚未见不良反应。

【注意事项】

（1）施药者应佩戴口罩、湿毛巾等防护用品。

（2）稀释时避免使用铁和碳钢器具。

（3）防止皮肤和眼睛接触到产品原液，如果溅入眼睛，应立即用大量水冲洗。

- (4) 不得与肥皂及其他阴离子表面活性剂等合用。
- (5) 消毒场所有大量血液、排泄物污染时，应清除后再使用本品。
- (6) 不得带畜消毒。

【休药期】 无需制定

【规格】 10%

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

## (二) 盐酸聚六亚甲基双胍溶液标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称 盐酸聚六亚甲基双胍溶液

商品名称

英文名称 Poly (hexamethylenbiguanide) hydrochloride Solution

汉语拼音 Yansuan Juliu Yajiaji Shuanggua Rongye

【主要成分】 聚六亚甲基双胍盐酸盐

【性状】 本品为无色澄清液体。

【用途】 主要用于养殖场日常消毒。可有效杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等。

【用法与用量】 以本品计。临用前用水按一定比例稀释喷雾或喷洒消毒，1：（200～400）稀释。

【规格】 10%

【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】

## 八、猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗（C 株+HB2000 株）说明书和标签

### （一）猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗（C 株+HB2000 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗（C株+HB2000株）

商品名称

英文名称 Classical Swine Fever, Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain C + Strain HB2000)

汉语拼音 Zhuwen, Zhu Weikuanguanbing Erlian Huoyimiao (C Zhu+HB2000 Zhu)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含猪瘟病毒兔化弱毒（C株）传代细胞毒，每头份不低于  $10^{4.0}$ FAID<sub>50</sub> 或不低于 7500RID；含猪伪狂犬病病毒 HB2000 株，每头份不低于  $10^{5.0}$ TCID<sub>50</sub>。

**【性状】** 黄白色至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】** 用于预防猪瘟和猪伪狂犬病，猪瘟免疫产生期为免疫后4日，猪伪狂犬病免疫产生期为免疫后21日。免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。按标签注明头份，用稀释液稀释为1头份/ml，每头猪1.0ml。

推荐免疫程序 仔猪在4~5周龄接种1次；母猪在产前5~6周接种1次，所产仔猪在5周龄接种1次。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】**

- (1) 本品仅用于接种健康猪。
- (2) 疫苗稀释后限4小时内用完。
- (3) 接种时，应作局部消毒处理。
- (4) 接种后应注意观察，如出现过敏反应，应及时注射肾上腺素治疗。
- (5) 剩余疫苗及用具，应经消毒处理后废弃。

**【规格】** (1) 2头份/瓶 (2) 5头份/瓶 (3) 10头份/瓶 (4) 20头份/瓶 (5) 50头份/瓶 (6) 100头份/瓶

**【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) 猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗（C株+HB2000株）内包装标签**

**兽用**

**猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗（C株+HB2000株）**

2（5、10、20、50、100）头份/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防猪瘟和猪伪狂犬病，猪瘟免疫产生期为免疫后4日，猪伪狂犬病免疫产生期为免疫后21日。免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 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】**

**仅在兽医指导下使用**

九、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株）

**说明书和标签**

**（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株）说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株）

商品名称 无

英文名称 Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Infectious Bursal Disease and Fowl Adenoviruses Disease (Serotype 4, GroupI) Vaccine, Inactivated (Strain La Sota + Strain TJ-4 + Strain RPVA0706+ Strain RPVA0903)

汉语拼音 Ji Xinchengyi , Qinliugan ( H9 Yaxing ) , Chuanranxingfashinangbing , Qinxianbingdubing ( I Qun , 4 Xing ) Silian Miehuoyimiao ( La Sota Zhu+TJ-4 Zhu+RPVA0706 Zhu+RPVA0903 Zhu )

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、禽流感病毒（H9 亚型）TJ-4 株、鸡传染性法氏囊病病毒 RPVA0706 株和禽腺病毒（I 群，4 型）RPVA0903 株。每毫升疫苗中灭活前病毒含量：鸡新城疫病毒 La Sota 株为  $10^{9.20}$  EID<sub>50</sub>，禽流感病毒（H9 亚型）TJ-4 株为  $10^{9.25}$  EID<sub>50</sub>，鸡传染性法氏囊病病毒 RPVA0706 株为  $10^{8.35}$  TCID<sub>50</sub>，禽腺病毒（I 群，4 型）RPVA0903 株为  $10^{8.00}$  TCID<sub>50</sub>。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、鸡传染性法氏囊病和 I 群血清 4 型禽腺病毒感染引起的疾病。接种后 21 日产生免疫力。

**【用法与用量】** 颈部皮下或肌肉注射，4 周龄以内鸡，每只 0.3ml，免疫期为 5 个月；4 周龄及以上鸡，每只 0.5ml，免疫期为 6 个月。

**【不良反应】** 一般无可见不良反应。

**【注意事项】**

- （1）仅用于接种健康鸡。
- （2）疫苗应避光保存，严禁长时间暴露在高温下，破乳后切勿使用。
- （3）疫苗使用前应恢复至室温，并充分摇匀。

- (4) 疫苗瓶开启后，限当日用完。
- (5) 剩余疫苗和用过的疫苗瓶应无害化处理。

**【规格】**

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

(二) 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株) 内包装标签

**兽用**

鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (La Sota 株+TJ-4 株+RPVA0706 株+RPVA0903 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、鸡传染性法氏囊病和 I 群血清 4 型禽腺病毒感染引起的疾病。接种后 21 日产生免疫力。

**【用法与用量】** 颈部皮下或肌肉注射。4 周龄以内鸡, 0.3ml/只, 免疫期为 5 个月; 4 周龄及以上鸡, 0.5ml/只, 免疫期为 6 个月。

**【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、鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体 (1 型+3 型) 说明书和标签

(一) 鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体 (1 型+3 型) 说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体 (1 型+3 型)

商品名称 无

英文名称 Duck Hepatitis A Viral Bivalent Yolk Antibodies (Serotype 1, 3)

汉语拼音 Ya Jiaxing Ganyan Bingdu Erjia Luanhuang Kangti (1xing+3xing)

**【主要成分与含量】** 主要含 1 型和 3 型鸭甲型肝炎病毒卵黄抗体, 1 型和 3 型鸭甲型肝炎病毒抗体中和效价均不低于 1 : 256。

**【性状】** 淡黄色液体, 久置后有少量细白色沉淀, pH 值为 6.4~7.4。

**【作用与用途】** 用于紧急预防由 1 型和 3 型鸭甲型肝炎病毒引起的鸭病毒性肝炎。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。5 日龄以下雏鸭，0.5ml/只；5 日龄及以上雏鸭，1.0ml/只。

【不良反应】 无可见不良反应。

【注意事项】

(1) 注射后被动免疫保护期为 5 日。

(2) 久置后瓶底有少量细白色沉淀，对疗效无影响。

(3) 本品对鸭病毒性肝炎活疫苗接种有干扰作用，使用前后 5 日内不宜接种鸭病毒性肝炎活疫苗。

(4) 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) 鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体（1 型+3 型）内包装标签

**兽用**

**鸭甲型肝炎病毒二价卵黄抗体（1 型+3 型）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于紧急预防由 1 型和 3 型鸭甲型肝炎病毒引起的鸭病毒性肝炎。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。5 日龄以下雏鸭，0.5ml/只；5 日龄及以上雏鸭，1.0ml/只。

【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**

## 十一、口蹄疫病毒 O 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 口蹄疫病毒 O 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名称 口蹄疫病毒 O 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 Competition ELISA Test Kit for Antibodies to Foot and Mouth Disease Virus Type O

汉语拼音 Koutiyi Bingdu O Xing Jingzheng ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

| 试剂盒组分     | 规格与数量       |              |              |
|-----------|-------------|--------------|--------------|
|           | 1 块/盒       | 2 块/盒        | 5 块/盒        |
| 抗原包被板     | 1 块（96 孔/块） | 2 块（96 孔/块）  | 5 块（96 孔/块）  |
| 酶标试剂      | 1 瓶（6ml/瓶）  | 1 瓶（12ml/瓶）  | 1 瓶（30ml/瓶）  |
| 阳性对照      | 1 瓶（1ml/瓶）  | 1 瓶（2ml/瓶）   | 1 瓶（5ml/瓶）   |
| 阴性对照      | 1 瓶（1ml/瓶）  | 1 瓶（2ml/瓶）   | 1 瓶（5ml/瓶）   |
| 样品稀释液     | 1 瓶（12ml/瓶） | 1 瓶（25ml/瓶）  | 1 瓶（60ml/瓶）  |
| 20 倍浓缩洗涤液 | 1 瓶（50ml/瓶） | 1 瓶（100ml/瓶） | 1 瓶（250ml/瓶） |
| 显色剂 A 液   | 1 瓶（6ml/瓶）  | 1 瓶（12ml/瓶）  | 1 瓶（30ml/瓶）  |
| 显色剂 B 液   | 1 瓶（6ml/瓶）  | 1 瓶（12ml/瓶）  | 1 瓶（30ml/瓶）  |
| 终止液       | 1 瓶（6ml/瓶）  | 1 瓶（12ml/瓶）  | 1 瓶（30ml/瓶）  |
| 密封袋       | 1 个         | 1 个          | 1 个          |
| 封板膜       | 2 张         | 4 张          | 10 张         |
| 说明书       | 1 份         | 1 份          | 1 份          |

#### 【性状】

抗原包被板 铝箔袋包装，包装袋密封良好。

酶标试剂 红色澄清液体。

阳性对照 绿色澄清液体。

阴性对照 无色澄清液体。

样品稀释液 无色澄清液体。

20 倍浓缩洗涤液 无色澄清液体，或有少量结晶沉淀。

显色剂 A 液 无色澄清液体。

显色剂 B 液 无色澄清液体。

终止液 无色澄清液体。

【作用与用途】 用于检测猪、牛、羊血清中的口蹄疫病毒 O 型抗体。

#### 【用法与判定】

##### 1 预备步骤

1.1 平衡 将试剂盒从冷藏环境中取出，平衡至 20~30℃ 后使用。实验前将液体试剂轻轻振荡混匀，使用后立即密封放回 2~8℃ 保存。

1.2 洗涤液配制 将 20 倍浓缩洗涤液用纯化水 20 倍稀释后备用（如 950ml 纯化水中加入 20 倍浓缩洗涤液 50ml，混匀）。

##### 2 操作步骤

2.1 编号 将样品对应微孔板按序编号，每板应设阴性对照（NC）2 孔，阳性对照（PC）2 孔和空白对照 1 孔（双波长检测可不设空白对照）。

2.2 样品稀释 用样品稀释液将待检样品 5 倍稀释，混匀。如取 20μl 待检样品加至 80μl 样品稀释液内，混匀。阴、阳性对照无需稀释。

2.3 加样 分别在相应孔中加入稀释好的待检样品各 50μl，阴、阳性对照各 50μl。

2.4 加酶 每孔加入酶标试剂 50 $\mu$ l，空白对照孔除外，轻轻振荡混匀。

2.5 温育 用封板膜封板后，置 37 $^{\circ}$ C 温育 30 分钟。

2.6 洗板 小心揭掉封板膜，洗板。

机洗：洗板机洗涤 5 遍，最后一次尽量扣干。

手洗：弃去反应液，每孔加入稀释后的洗涤液 300 $\mu$ l，浸泡 30 秒左右，甩弃洗涤液。如此反复连续洗板 5 次，最后一次尽量扣干。

2.7 显色 每孔依次加入显色剂 A、B 液各 50 $\mu$ l，轻轻振荡混匀，37 $^{\circ}$ C 避光温育 15 分钟。

2.8 终止 每孔加终止液 50 $\mu$ l，轻轻振荡混匀，10 分钟内测定结果。

2.9 测定

双波长测定（推荐使用） 设定双波长 450nm/600~650nm，测定各孔 A 值。OD<sub>450nm</sub> 减去 OD<sub>600~650nm</sub> 为样品或阴、阳性对照的 A 值。

单波长测定 设定酶标仪波长于 450nm 处，测定各孔 OD 值。减去空白对照孔 OD 值后为样品或阴、阳性对照的 A 值。

3 结果判定

3.1 试验有效性判定 阴性对照孔 A 值均应为 1.5~2.5，阳性对照孔 A 值均应小于或等于 0.5，否则试验无效。

3.2 计算方法 阻断率 = (1 - 样品 A 值 / 阴性对照 A 值均值)  $\times$  100%。

3.3 判定方法

3.3.1 阳性判定：阻断率  $\geq$  50% 者为口蹄疫病毒 O 型抗体阳性。

3.3.2 阴性判定：阻断率  $<$  50% 者为口蹄疫病毒 O 型抗体阴性。

### 【注意事项】

(1) 本品仅用于体外诊断，请在 20~30 $^{\circ}$ C 环境下严格按说明书操作，严格控制反应温度和反应时间。

(2) 不同批号、不同品种试剂请勿混用；过期试剂请勿使用；避免在有挥发性物质及次氯酸类消毒剂（如 84 消毒液）的环境下操作。

(3) 血清样品尽量避免反复冻融、溶血、长菌，以免影响检测结果；各种试剂使用前需先混匀，部分溶液（如洗涤液等）如有晶体析出，轻微加热或摇匀溶解后不影响使用。

(4) 包被板不能一次用完时，将剩余板条和干燥剂同时放入密封袋内封存，置 2~8 $^{\circ}$ C 可短期保存；封板膜请勿重复使用。

(5) 请使用校准移液器操作，以保证检测结果的准确性；加入不同样品或不同试剂组分时，应更换吸头和加样槽，以免出现交叉污染。

(6) 洗板时各孔需注满洗涤液，防止孔内有游离酶不能洗净；机洗时应注意洗板机洗液头是否通畅，以免洗、吸头堵塞造成洗板不彻底影响实验结果。

(7) 显色时应先加显色剂 A 液后加显色剂 B 液，以免影响实验结果；终止液为稀硫酸，使用时需注意安全。

(8) 结果判定必须以酶标仪读数为准，并在终止后 10 分钟内读数；读取结果时，应保持酶标板底部洁净，且孔内无气泡。不要触碰孔底部的外壁，指印或划痕都可能影响板孔的读值。

(9) 所有样品、废液、阳性对照等均按传染性污染物进行无害化处理，121℃高压蒸汽灭菌30分钟或用5.0g/L次氯酸钠等消毒剂处理30分钟。

**【规格】** (1) 1 块/盒 (96 孔/块) (2) 2 块/盒 (96 孔/块) (3) 5 块/盒 (96 孔/块)

**【贮藏与有效期】** 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) 口蹄疫病毒 O 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

**兽用**

### 口蹄疫病毒 O 型竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

1 (2、5) 块/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于检测猪、牛、羊血清中的口蹄疫病毒 O 型抗体。

**【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**

### 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**

### 阳性对照

1 (2、5) 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℃ 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（2、5）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℃ 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**酶标试剂**

6（12、30）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℃ 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**

12（25、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℃ 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**20 倍浓缩洗涤液**

50（100、250）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℃ 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**显色剂 A 液**

6（12、30）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℃ 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**显色剂 B 液**

6（12、30）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℃ 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**

6（12、30）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℃ 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**