

附件 2(略)

附件 3

猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒等 5 种兽药产品说明书和标签

一、猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书 和标签

(一) 猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名 无

英文名 Blocking ELISA Test Technique for the Detection of Specific Antibodies of the gE Glycoprotein of the Aujeszky's Disease Virus in Pig Serum

汉语拼音 Zhuweikuanguanbingdu gE Tangdanbai Zuduan ELISA Kangti Jianceshijihe

【性状】 (1) 抗原包被板 表面光洁、无裂纹、无异物, 96 孔/块, 5 块/盒。

(2) 阳性对照血清 淡黄色澄清溶液, 无臭、无味、无沉淀物, 装量 2ml/管, 1 管/盒。

(3) 阴性对照血清 淡黄色澄清溶液, 无臭、无味、无沉淀物, 装量 2ml/管, 1 管/盒。

(4) 结合物溶液 淡红色澄清溶液, 无臭、无味、无沉淀物, 装量 60ml/瓶, 1 瓶/盒。

(5) 底物溶液 无色或淡黄色澄清溶液, 无沉淀物, 装量 60ml/瓶, 1 瓶/盒。

(6) 样品稀释液 无色澄清溶液, 无臭、无味、无沉淀物, 装量 50ml/瓶, 1 瓶/盒。

(7) 10 倍浓缩洗涤液 无色澄清溶液, 无臭、无味、无沉淀物, 装量 100ml/瓶, 2 瓶/盒。

(8) 终止液 无色澄清溶液, 无沉淀物, 装量 60ml/瓶, 1 瓶/盒。

【作用与用途】 用于检测猪伪狂犬病病毒 gE 糖蛋白抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 洗涤液配制: 使用前将 10 倍浓缩洗涤液恢复至室温 (20~25 °C), 并摇动使沉淀溶解 (最好在 28~37°C 水浴中加热 10~15 分钟)。然后用蒸馏水或去离子水作 10 倍稀释 (如需配 200ml 的洗涤液, 取 20ml 的 10 倍浓缩液加入到 180ml 的蒸馏水或去离子水中), 混匀。

稀释好的洗涤液在 2~8℃ 条件下可保存 3 天。

1.2 血清稀释：待检血清和对照血清在抗原包被板上进行 1:2 稀释（如先在抗原包被板中加入 50μl 样品稀释液，再加入 50μl 待检血清或对照血清）。

1.3 洗板程序：推荐使用自动洗板机。如果采用人工洗板方式，每次洗涤需遵循以下步骤：（a）倒置反应板弃去孔中液体；（b）每孔加入 300μl 洗涤液；（c）充分振摇洗涤板孔；（d）倒置反应板弃去孔中液体。最后一次洗涤时可将洗涤液保留在孔中，直到下一步骤需添加的试剂配制完成再弃去。

1.4 操作步骤

1.4.1 取出抗原包被板，在相应孔分别加入稀释好的待检血清和对照血清各 100μl。阴性对照和阳性对照各设 2 孔。（按照 1.2 直接在抗原包被板孔上稀释待检血清和对照血清）。

1.4.2 用封板膜密封抗原包被板，可选择以下两种方式之一进行孵育：（a）36~38℃ 下孵育 1 小时；（b）2~8℃ 下孵育 15~24 小时。

1.4.3 揭去封板膜，按 1.3 洗板 3 次，倒置反应板弃去洗涤液，在吸水纸上拍干。

1.4.4 每孔加入结合物溶液 100μl。

1.4.5 用封板膜密封抗原包被板，36~38℃ 下孵育 30 分钟。

1.4.6 揭去封板膜，洗涤 3 次，方法同 1.4.3。

1.4.7 每孔加入底物溶液 100μl，轻轻摇晃抗原包被板混匀 2 秒种。

1.4.8 室温（20~25℃）下避光显色 15 分钟。

1.4.9 每孔加入终止液 100μl，轻轻敲弹抗原包被板的边缘混匀，15 分钟内测定结果（测定前用软布擦拭板底部清除灰尘，确保板面的清洁。酶标仪空气调零，读值）。

2 判定

在酶标仪上测定各孔 OD_{450nm} 值。试验成立的条件是：阴性对照孔 OD_{450nm} 算术平均值与阳性对照孔 OD_{450nm} 算术平均值差异应大于 0.6；且阳性对照孔的抑制百分数（IN%）应大于 60。

应用下列公式分别计算阳性对照孔和样品孔的抑制百分数（IN%）：

$$IN\% = \frac{\text{阴性对照孔 OD}_{450nm} \text{ 算术平均值} - \text{阳性对照孔 OD}_{450nm} \text{ 算术平均值}}{\text{阴性对照孔 OD}_{450nm} \text{ 算术平均值}} \times 100$$

$$IN\% = \frac{\text{阴性对照孔 OD}_{450nm} \text{ 算术平均值} - \text{样品孔 OD}_{450nm}}{\text{阴性对照孔 OD}_{450nm} \text{ 算术平均值}} \times 100$$

如果样品孔的 IN% 小于 40.0，则判为阴性；如果 IN% 大于或等于 40.0，且小于或等于 45.0，则判为可疑；如果 IN% 大于 45.0，则判为阳性。

【注意事项】（1）所有试剂置于 2~8℃ 保存，禁止冻结。未使用的板条应置于 2~8℃ 含有硅胶的塑料袋中，以防受潮损坏。

（2）不要使用超过有效期限的试剂，不同批次试剂盒的组份不得混用。

（3）底物溶液不能暴露于强光或任何氧化剂。TMB 底物对痕量的污染十分敏感，一旦吸出不得再回收到瓶中。

（4）终止液中含有硫酸，具有腐蚀性。操作人员在整个试验过程中均应戴手套，谨慎操作。

（5）操作过程中移液必须精确。

（6）稀释 10 倍浓缩洗涤液时，如发现有结晶，应加热使其溶解后再使用。

（7）应严格遵守各操作步骤规定的时间和温度。

（8）所有废弃物在丢弃前合理处理。

（9）尽管试剂盒中的抗原经灭活处理，抗原包被板仍被视为猪伪狂犬病病毒的潜在来源。

【规格】 480 孔/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.）

仅供兽医诊断使用

（二）猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

兽用

480 孔/盒

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪伪狂犬病病毒 gE 糖蛋白抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

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

仅供兽医诊断使用

抗原包被板

兽用

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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

阳性对照血清

兽用

2ml/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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

阴性对照血清

兽用

2ml/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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

结合物溶液

兽用

60ml/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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

样品稀释液

兽用

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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

底物溶液

兽用

60ml/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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

终止液

兽用

60ml/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 18 个月。

仅供兽医诊断使用

10 倍浓缩洗涤液

兽用

100ml/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18个月。

仅供兽医诊断使用

二、多杀霉素咀嚼片说明书和标签

（一）多杀霉素咀嚼片说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：多杀霉素咀嚼片

商品名：Comfortis® (恩福特®)

英文名：Spinosad Chewable Tablets

汉语拼音：Duoshameisu Jujuepian

【主要成分】 多杀霉素

【性状】 本品为略带有深色斑点的棕褐色片。

【药理作用】 药效学 大环内酯类药物，具有杀灭跳蚤的作用，用药30分钟后起效，4小时可杀灭产卵前的跳蚤。多杀霉素通过激活烟碱型乙酰胆碱受体，兴奋运动神经元，导致肌肉不自主收缩和震颤，诱导昆虫持续过度兴奋而使虫体麻痹、死亡。多杀霉素与其它已知的烟碱型或γ-氨基丁酸受体（GABA）型杀虫药（如新烟碱类、芬普尼类、米尔贝霉素类、阿维菌素类和环戊二烯类）的杀虫结合位点不同。多杀霉素对昆虫和哺乳动物乙酰胆碱受体选择性存在差异，因此，按量给药，多杀霉素对哺乳动物相对安全。

药动学 多杀霉素具有药理活性的成分为多杀霉素A和多杀霉素D，二者具有相似的吸收、分布、代谢和排泄速率。本品犬内服给药后，吸收迅速，绝对口服生物利用度约为70%，给药后2~4小时血药浓度达峰值，多杀霉素A和多杀霉素D的血浆半衰期分别为5.3~6.8天和4.2~5.5天。吸收后分布广泛，表观分布容积大于35L/kg，主要分布于肝脏、肾脏、肾周脂肪和皮下脂肪组织，其中药物原型主要分布于肾周脂肪和皮下脂肪。多杀霉素A和多杀霉素D主要以去甲基化物、谷胱甘肽结合物的形式经胆汁和粪便排泄，少量经尿排泄。给药21天后，约有50%~55%的药物随粪便排出，另有约16%~19%的药物从尿排出。

【适应证】 用于预防、治疗和控制犬的跳蚤感染。

【用法与用量】 内服，每月给药一次，如果两次给药间隔超过一个月，需按最近一次给药重新计算周期，给药剂量应不低于1kg体重30mg。详细的给药剂量见下表：

体重	药片规格	剂量（片）
2.3~4.5kg	140mg	1
4.6~9.0kg	270mg	1
9.1~18.0kg	560mg	1
18.1~27.0kg	810mg	1
27.1~54.0*kg	1620mg	1

*体重在 54kg 以上的犬可按照实际体重计算药量，将不同规格的药片搭配使用。

【不良反应】（1）偶见呕吐，再次给药后呕吐的发生率降低。

（2）其它罕见不良反应，按发生率由高到低依次为：精神沉郁、食欲减退、共济失调、腹泻、搔痒、震颤、多涎和抽搐。

（3）联合使用伊维菌素时，一些犬可能出现以下临床症状：震颤、流涎、抽搐、共济失调、瞳孔散大、失明和定向障碍。

【注意事项】（1）建议用于 14 周龄以上的犬。

（2）妊娠和泌乳犬以及有癫痫史的犬慎用。

（3）种公犬的用药安全尚未评估。

（4）请将药物置于儿童无法接触的地方。

（5）为发挥最大药效，宜给药时同时喂食。可取出药片由犬自行咀嚼服下，随后喂食；或者拌入犬食中诱犬食入；或者采用一般口服片剂的给药方式给药，随后喂食。如果给药后 1 小时内发生呕吐，需按照剂量再次足量给药。

【规格】（1）140mg （2）270mg （3）560mg （4）810mg （5）1620mg

【包装】

【贮藏】 20℃~25℃保存，可在 15℃~30℃短途运输。

【有效期】 3 年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国艾伯维公司（AbbVie, Inc.）

1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA

（二）多杀霉素咀嚼片标签

兽用

【兽药名称】

通用名：多杀霉素咀嚼片

商品名: Comfortis® (恩福特®)

英文名: Spinosad Chewable Tablets

汉语拼音: Duoshameisu Jujuepian

【主要成分】 多杀霉素

【适应证】 用于预防、治疗和控制犬的跳蚤感染。

【用法与用量】 内服，每月给药一次，如果两次给药间隔超过一个月，需按最近一次给药重新计算周期，给药剂量应不低于 1kg 体重 30mg。详细的给药剂量见下表：

体重	药片规格	剂量（片）
2.3~4.5kg	140mg	1
4.6~9.0kg	270mg	1
9.1~18.0kg	560mg	1
18.1~27.0kg	810mg	1
27.1~54.0*kg	1620mg	1

*体重在 54kg 以上的犬可按照实际体重计算药量，将不同规格的药片搭配使用。

【规格】 (1) 140mg (2) 270mg (3) 560mg (4) 810mg (5) 1620mg

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 20℃~25℃保存，可在 15℃~30℃短途运输。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国艾伯维公司 (AbbVie, Inc.)

1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA

三、禽病毒性关节炎油乳剂灭活疫苗 (Olson WVU2937 株) 说明书和内包装标签

(一) 禽病毒性关节炎油乳剂灭活疫苗 (Olson WVU2937 株) 说明书

【兽药名称】

兽用

通用名 禽病毒性关节炎油乳剂灭活疫苗 (Olson WVU2937株)

商品名 无

英文名 Avian Viral Arthritis Vaccine, Inactivated (Strain Olson WVU2937)

汉语拼音 Qin Bingduxingguanjiyeian Youruji Miehuyimiao (Olson WVU2937 Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的禽病毒性关节炎病毒Olson WVU2937株，灭活前的滴度至少为 $10^{7.0}$ TCID₅₀/羽份。

【性状】 白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡病毒性关节炎。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射，每只0.5 ml。

【不良反应】 在接种部位可见短时间的轻微肿胀。

【注意事项】 (1) 疫苗不可冻结，用前应摇匀。

(2) 使用前疫苗温度应达到室温。

(3) 使用时应确保接种器具清洁、无菌。

(4) 不可静脉注射。

(5) 仅用于接种健康鸡。

(6) 接种时，应执行常规无菌操作。

(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) 如误将疫苗注入人体，特别是高压注射在手指及手腕部位时，可能会产生剧烈的局部炎症反应，应立即采取下列措施：A. 用消毒剂消毒或用肥皂水清洗注射部位 B. 冰敷该部位 C. 紧急就医（同时向医生出示标签、说明书或疫苗等）。对医生的提示：该疫苗为灭活产品，且不会导致任何人畜共患病，对就诊者应采取下列措施：①仔细清洁创面 ②检查破伤风免疫是否在有效保护期内 ③如果是高压注射在手指或手腕部位，在采取进一步医疗措施前，应征询手部外科医生的意见 ④如必要，应采取相应治疗措施，如给予止痛、消炎及抗组胺药等 ⑤每日进行临床观察。

(9) 用于肉鸡时，屠宰前42日内禁用。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 在2~8℃下避光保存，有效期为24个月。

【《进口兽药登记许可证》证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司意大利生产厂 Merial Italia S.p.A.

地址 27013 Chignolo Po (Pavia), ITALY

仅在兽医指导下使用

（二）禽病毒性关节炎油乳剂灭活疫苗（Olson WVU2937 株）内包装标签

禽病毒性关节炎油乳剂灭活疫苗（Olson WVU2937株）

兽用

500（1000）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号

有效期至：

生产批号：

【作用与用途】 用于预防鸡病毒性关节炎。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射，每只0.5 ml。

【注意事项】 用前摇匀；仅用于接种健康鸡。

【贮藏】 在2~8℃下避光保存。

【生产企业】 梅里亚有限公司意大利生产厂

仅在兽医指导下使用

四、鸡传染性鼻炎灭活疫苗（A 型+C 型）说明书和标签

（一）鸡传染性鼻炎灭活疫苗（A 型+C 型）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性鼻炎灭活疫苗（A型+C型）

商品名 无

英文名 Coryza Vaccine, Inactivated

汉语拼音 Ji Chuanranxingbiyan Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 含灭活的副鸡嗜血杆菌A型（Japan221株）和C型（Modesto株）。

【性状】 本品静置后，上层为澄明液体，下层为沉淀物，振摇后呈白色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性鼻炎。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。每只0.3ml。

【不良反应】 在接种部位可见短时间的轻微肿胀。

【注意事项】 （1）疫苗用前应摇匀。

（2）仅用于接种健康鸡。

（3）接种时，应执行常规无菌操作。

（4）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（5）如误将疫苗注入人体，特别是高压注射在手指及手腕部位时，可能会产生剧烈的

局部炎症反应，应立即采取下列措施：A.用消毒剂消毒或用肥皂水清洗注射部位，B.冰敷该部位，C.紧急就医（同时向医生出示标签、说明书或疫苗等）。对医生的提示：该疫苗为灭活产品，且不会导致任何人畜共患病，对就诊者应采取下列措施：A 仔细清洁创面。B 检查破伤风免疫是否在有效保护期内。C 如果是高压注射在手指或手腕部位，在采取进一步医疗措施前，应征询手部外科医生的意见。D 如必要，应采取相应治疗措施，如给予止痛、消炎及抗组胺药等。E 每日进行临床观察。

（6）用于肉鸡时，屠宰前21日内禁用。

【规格】 （1）150ml/瓶 （2）300ml/瓶

【包装】 10瓶/盒

【贮藏与有效期】 在2~8℃下保存，有效期为24个月。

【《进口兽药登记许可证》证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂（MERIAL SAS. FRANCE）

地址：29, Avenue Tony Garnier 69007 Lyon, France

仅在兽医指导下使用

（二）鸡传染性鼻炎灭活疫苗（A型+C型）内包装标签

兽用

鸡传染性鼻炎灭活疫苗（A型+C型）

150（300）ml/瓶

《进口兽药登记许可证》证号：

有效期至：

生产批号：

【作用与用途】 用于预防鸡传染性鼻炎。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。每只0.3ml。

【注意事项】 见说明书。

【贮藏与有效期】 在2~8℃下保存，有效期为24个月。

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂

仅在兽医指导下使用

五、阿维拉霉素预混剂说明书和标签

（一）阿维拉霉素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：阿维拉霉素预混剂

商品名：效美素®（Surmax®）

英文名：Avilamycin Premix

汉语拼音：Aweilameisu Yuhunji

【主要成分】 阿维拉霉素

【性状】 本品为棕色粉末。

【药理作用】 寡糖类抗生素。主要对革兰氏阳性菌有抗菌作用。本品能提高猪、鸡肠道对葡萄糖的吸收，增加挥发性脂肪酸产量并减少乳酸的产生，从而促进猪、鸡生长。阿维拉霉素在临床上能有效的辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻的发生和恶化。同时能降低大肠杆菌表面黏附菌毛的产生。细菌缺少表面黏附菌毛则抑制它们在肠粘膜上的吸附，减轻肠道的损伤，从而控制腹泻的发生和改善家畜生长性能指标。

本品经口投药，几乎不被肠道吸收，因而在动物组织中残留极微。

【适应证】 用于提高猪和肉鸡的平均日增重和饲料报酬率；预防由产气荚膜梭菌引起的肉鸡坏死性肠炎；辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以阿维拉霉素计。混饲：每 1000kg 饲料，用于提高猪和肉鸡的平均日增重和饲料报酬率、肉鸡坏死性肠炎，猪 0~4 月龄 20~40g、4~6 月龄 10~20g，肉鸡 5~10g；辅助控制断奶仔猪腹泻，40~80g，连用 28 日。

【不良反应】 按照推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 勿让儿童接触；搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。

【休药期】 猪 0 日，鸡 0 日。

【规格】 以阿维拉霉素计（1）100g:10g （2）100g:20g

【包装】

【贮藏】 在阴凉干燥处保存。

【有效期】 2 年

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼来公司英国 DISTA 生产厂

地址：FLEMING ROAD, SPEKE LIVERPOOL L24 9LN, UK

(二) 阿维拉霉素预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名：阿维拉霉素预混剂

商品名：效美素® (Surmax®)

英文名：Avilamycin Premix

汉语拼音：Aweilameisu Yuhunji

【主要成分】 阿维拉霉素

【适应证】 用于提高猪和肉鸡的平均日增重和饲料报酬率；预防由产气荚膜梭菌引起的肉鸡坏死性肠炎；辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以阿维拉霉素计。混饲：每 1000kg 饲料，用于提高猪和肉鸡的平均日增重和饲料报酬率、肉鸡坏死性肠炎，猪 0~4 月龄 20~40g、4~6 月龄 10~20g，肉鸡 5~10g；辅助控制断奶仔猪腹泻，40~80g，连用 28 日。

【休药期】 猪 0 日，鸡 0 日。

【规格】 以阿维拉霉素计 (1) 100g:10g (2) 100g:20g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 在阴凉干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼来公司英国 DISTA 生产厂

地址：FLEMING ROAD, SPEKE LIVERPOOL L24 9LN, UK