

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、重组绒促性素（固体）标签

【兽药名称】

通用名称：重组绒促性素（固体）

英文名称：Recombinant Chorionic Gonadotrophin (Powder)

汉语拼音：Chongzu Rongcuxingsu（Guti）

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【含量】

【效价】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【批准文号】

【包装】

【贮藏】 密封，冷处保存。

【运输注意事项】 防潮、防晒或受热，应小心轻放。

【生产企业】

地址：

二、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗

（La Sota 株+SW001 株+VP2 蛋白，悬浮培养）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota 株+SW001 株+VP2 蛋白，悬浮培养）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、传染性法氏囊病三联灭活疫苗（La Sota株+SW001株+VP2蛋白，悬浮培养）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Avian Influenza (H9 Subtype) and Infectious Bursal Disease

Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain SW001+Protein VP2, Suspension Culture)

汉语拼音: Ji Xinchengyi, Qinliugan (H9 Yaxing), Chuanranxingfashinangbing Sanlian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+SW001 Zhu+VP2 Danbai, Xuanfupeiyang)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫细胞适应毒La Sota株(灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀/0.1ml)、禽流感病毒(H9亚型)SW001株(灭活前病毒含量为 $3 \times 10^{6.5}$ TCID₅₀/0.1ml)和鸡传染性法氏囊病病毒VP2蛋白(灭活后琼脂扩散效价为1:16)。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9亚型禽流感和传染性法氏囊病。免疫产生期为14日;7~21日龄鸡,免疫期为4个月;21日龄以上鸡,免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。7~21日龄鸡,每只0.3ml,21日龄以上鸡,每只0.5ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 切忌冻结,冻结的疫苗严禁使用。
- 2 仅用于接种健康鸡。
- 3 使用前应仔细检查疫苗,如发现破乳、疫苗中混有异物等情况时,不能使用。
- 4 疫苗使用前应充分摇匀,并使疫苗温度恢复至室温。
- 5 疫苗久置,在表面有少量白油,经振荡混匀后不影响使用。
- 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】

【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) 鸡新城疫、禽流感(H9亚型)、传染性法氏囊病三联灭活疫苗(La Sota株+SW001株+VP2蛋白,悬浮培养)内包装标签

兽用

**鸡新城疫、禽流感(H9亚型)、传染性法氏囊病三联灭活疫苗
(La Sota株+SW001株+VP2蛋白,悬浮培养)**

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9亚型禽流感和传染性法氏囊病。免疫产生期为14日;7~21日龄鸡,免疫期为4个月;21日龄以上鸡,免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。7~21日龄鸡,每只0.3ml,21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

三、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株+VP2 蛋白）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株+VP2 蛋白）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+TA 株+LC 株+VP2 蛋白）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Fowl Adenovirus Disease (Group I Type 4) and Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain TA+Strain LC+Protein VP2)

汉语拼音：Ji Xinchengyi, Qinliugan (H9 Yaxing), Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing), Chuanranxingfashinangbing Silian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+TA Zhu+LC Zhu+VP2 Danbai)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株，灭活前病毒含量为 $4 \times 10^{8.5} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ；含灭活的禽流感病毒（H9 亚型）TA 株，灭活前病毒含量为 $4 \times 10^{8.0} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ；含灭活的禽腺病毒（I 群 4 型）LC 株，灭活前病毒含量为 $4 \times 10^{7.0} \text{TCID}_{50}/0.1\text{ml}$ ；含用基因工程方法制备的鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 抗原，配苗前琼扩效价为 1：64。

【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、禽腺病毒病（I 群，4 型）、鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 14 日，1～3 周龄雏鸡免疫期为 4 个月，3 周龄及以上鸡免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。1～3 周龄雏鸡，每只 0.3ml；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 仅用于接种健康鸡。
- 2 使用前应使疫苗恢复至室温。
- 3 使用前和使用中应充分摇匀。
- 4 本品严禁冻结，破乳后切勿使用。

- 5 疫苗瓶开封后，限当日用完。
- 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】

【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) 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群, 4 型)、传染性法氏囊病四联灭活疫苗 (La Sota 株+TA 株+LC 株+VP2 蛋白) 内包装标签

兽用

鸡新城疫、禽流感 (H9亚型)、禽腺病毒病 (I群, 4型)、传染性法氏囊病四联灭活疫苗
(La Sota株+TA株+LC株+VP2蛋白)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【用法和用量】 肌肉或皮下注射。1~3周龄雏鸡，每只0.3ml；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18个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、犬细小病毒荧光微球抗体检测试纸条说明书和标签

(一) 犬细小病毒荧光微球抗体检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬细小病毒荧光微球抗体检测试纸条

商品名称：无

英文名称：Fluorescent Microsphere Strip for Detection of Canine Parvovirus Antibody

汉语拼音：Quanxiaobingdu Yingguangweiqiu Kangti Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

序号	成分	数量	数量	数量
1	犬细小病毒荧光微球抗体检测试纸条	5条 (1份/条)	10条 (1份/条)	20条 (1份/条)
2	样品稀释液	5管 (490μl/管)	10管 (490μl/管)	20管 (490μl/管)

【作用与用途】 用于检测犬血清、血浆中犬细小病毒抗体。

【用法与判定】

1 试剂及仪器的准备 实验前，先仔细阅读试纸条说明书，将试纸条和样品稀释液恢复至 20~25℃。长按干式荧光免疫分析仪开机键开机。

2 干式荧光免疫分析仪技术参数

2.1 激发波长 365nm

2.2 发射波长 615nm

3 样品采集处理

3.1 血清样品 将采集的血液加入采集管内（促凝管），室温倾斜放置，待上层有黄色清亮液体析出时 5000r/min 室温离心 10 分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血清样品。

3.2 血浆样品 用抗凝管采血，或在采血管内先加入 EDTA 抗凝剂，然后加入采集的血液，缓慢摇匀，5000r/min 室温离心 5 分钟。吸取上层黄色清亮液体即为血浆样品。

4 操作步骤 用移液器吸取 10 μl 样品加入样品稀释液中，充分混匀，此为待测液。用移液器吸取 100μl 待测液，垂直逐滴加入试纸条加样孔中。

4.1 测试模式选择 “快速测试”和“标准测试”两种模式检测结果无明显差异。检测单一样品时两种模式均可选择；检测多个样品时，为节约操作时间，建议选择“快速测试”。

4.1.1 快速测试模式 加样后 20~25℃反应 10 分钟，将试纸条插入荧光免疫分析仪检测孔内，立即按下“快速测试”自动读值。

4.1.2 标准测试模式 加样后立即将试纸条插入荧光免疫分析仪检测孔内，按下“标准测试”，仪器倒计时 10 分钟自动读值。

5 结果判定

5.1 数据输出 检测完成后，测试结果可在显示屏幕上读取，并自动上传数据到云端。

5.2 结果判定 样品检测结果 T/C 值 ≥ 0.40 判为阳性，T/C 值 < 0.40 判为阴性。

5.3 试验成立条件 当显示屏幕提示“无效”，表明本次试验不成立，需更换试纸条进行重复检测 1 次。重复检测时若显示屏幕正常出现 T/C 值，则以本次结果为准；若显示屏幕仍提示“无效”，则需联系供应商排查造成试验失效的原因。

【注意事项】

1 本试纸条仅用于检测犬血清和血浆中犬细小病毒抗体。

2 请不要使用超过试纸条有效期的产品进行检测。

3 请勿混用不同批号的试剂组份进行检测。

4 请严格按照产品说明书进行操作，严格控制反应时间。

5 如发现铝箔袋破损请勿使用。

6 请避免检测环境温度过高，低温保存的试纸条需恢复至 20~25℃后再打开，以免吸潮。

7 已使用过的试纸条请妥善处理，不得随意丢弃。

【规格】 （1）5 条/盒 （2）10 条/盒 （3）20 条/盒

【贮藏及有效期】 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) 犬细小病毒荧光微球抗体检测试纸条内包装标签

兽用

犬细小病毒荧光微球抗体检测试纸条

5条/盒或10条/盒或20条/盒

批准文号：

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

兽用

试纸条

1份/条

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

兽用

样品稀释液

490μl/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

五、禽流感（H5亚型）二价DNA疫苗（pH5-Re15株+pH5-Re16株）

说明书和标签

（一）禽流感（H5 亚型）二价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感（H5 亚型）二价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株）

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza (H5 Subtype) Bivalent DNA Vaccine (pH5-Re15 Strain+pH5-Re16 Strain)

汉语拼音：Qinliugan (H5 Yaxing) Erjia DNA Yimiao (pH5-Re15 Zhu+pH5-Re16 Zhu)

【主要成分与含量】 每毫升疫苗含 DNA 质粒 pH5-Re15+pH5-Re16 不少于 1mg。

【性状】 无色透明液体。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支和 2.3.4.4b 分支禽流感病毒引起的禽流感。免疫产生期为二免后 7 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 腿部肌肉注射。腿部注射的部位应在踝关节上部肌肉处，可单个针头在两个点各等量注射一次，也可用三通头连接两个针头一次两点注射。用禽流感（H5 亚型）二价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株）稀释液将疫苗稀释至每羽份 0.2ml。10~35 日龄蛋鸡每只 0.2ml，肉鸡每只 0.4ml；36 日龄以上蛋鸡每只 0.4ml，肉鸡每只 0.8ml。首免后 21 日用相同剂量加强免疫一次。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 保存与运输时应在 2~8℃，避免阳光直射。
- 2 腿肌肌肉注射免疫应采用 5 号以下规格针头，以免回针时液体流出。
- 3 疫苗不能与任何消毒剂接触。
- 4 仅用于健康鸡群。
- 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。

【规格】 （1）15ml（250 羽份）/瓶 （2）30ml（500 羽份）/瓶 （3）60ml（1000 羽份）/瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）禽流感（H5 亚型）二价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株）内包装标签

兽用

禽流感（H5亚型）二价DNA疫苗（pH5-Re15株+pH5-Re16株）

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】 腿部肌肉注射。腿部注射的部位应在踝关节上部肌肉处，可单个针头在两个点各等量注射一次，也可用三通头连接两个针头一次两点注射。用禽流感（H5 亚型）二价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株）稀释液将疫苗稀释至每羽份 0.2ml。10~35 日龄蛋鸡每只 0.2ml，肉鸡每只 0.4ml；36 日龄以上蛋鸡每只 0.4ml，肉鸡每只 0.8ml。首免后 21 日用相同剂量加强免疫一次。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、禽流感（H5+H7）四价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株）说明书和标签

（一）禽流感（H5+H7）四价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感（H5+H7）四价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株）

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza (H5+H7) Quadrivalent DNA Vaccine (pH5-Re15 Strain+pH5-Re16 Strain+pH7-Re5 Strain+pH7-Re6 Strain)

汉语拼音：Qinliugan (H5+H7) Sijia DNA Yimiao (pH5-Re15 Zhu+pH5-Re16 Zhu+pH7-Re5 Zhu+pH7-Re6 Zhu)

【主要成分与含量】 每毫升疫苗含 DNA 质粒 pH5-Re15+pH5-Re16+pH7-Re5+pH7-Re6 不少于 1mg。

【性状】 无色透明液体。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4h 分支、2.3.4.4b 分支和 H7 亚型 A 分支、B 分支禽流感病毒引起的禽流感。免疫产生期为二免后 7 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 腿部肌肉注射。腿部注射的部位应在踝关节上部肌肉处，可单个针头在两个点各等量注射一次，也可用三通头连接两个针头一次两点注射。用禽流感（H5+H7）四价 DNA 疫苗（pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株）稀释液将疫苗稀释至每羽份 0.2ml。10~35 日龄蛋鸡每只 0.2ml，肉鸡每只 0.4ml；36 日龄以上蛋鸡每只 0.4ml，肉鸡每只 0.8ml。首免后 21 日用相同剂量加强免疫一次。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 保存与运输时应在 2~8℃，避免阳光直射。
- 2 腿部肌肉注射免疫应采用 5 号以下规格针头，以免回针时液体流出。
- 3 疫苗不能与任何消毒剂接触。
- 4 仅用于健康鸡群。
- 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。

【规格】 (1) 30ml (250 羽份) /瓶 (2) 60ml (500 羽份) /瓶 (3) 120ml (1000 羽份) /瓶

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 禽流感 (H5+H7) 四价 DNA 疫苗 (pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株) 内包装标签

兽用

禽流感 (H5+H7) 四价 DNA 疫苗 (pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株)

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】 腿部肌肉注射。腿部注射的部位应在踝关节上部肌肉处，可单个针头在两个点各等量注射一次，也可用三通头连接两个针头一次两点注射。用禽流感 (H5+H7) 四价 DNA 疫苗 (pH5-Re15 株+pH5-Re16 株+pH7-Re5 株+pH7-Re6 株) 稀释液将疫苗稀释至每羽份 0.2ml。10~35 日龄蛋鸡每只 0.2ml，肉鸡每只 0.4ml；36 日龄以上蛋鸡每只 0.4ml，肉鸡每只 0.8ml。首免后 21 日用相同剂量加强免疫一次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用