

附件 4（略）

附件 5（略）

附件 6

说明书和标签

一、猪塞内卡病毒病灭活疫苗（HB16 株，悬浮培养）说明书和标签

（一）猪塞内卡病毒病灭活疫苗（HB16 株，悬浮培养）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪塞内卡病毒病灭活疫苗（HB16 株，悬浮培养）

商品名称：无

英文名称：Porcine Senecavirus A Vaccine, Inactivated (Strain HB16, Suspension Culture)

汉语拼音：Zhu Saineika Bingdubing Miehuoyimiao (HB16 Zhu, Xuanfupeiyang)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的猪塞内卡病毒 HB16 株，灭活前每头份病毒含量为 $10^{9.0}$ TCID₅₀。

【性状】 乳白色或淡黄色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪塞内卡病毒病。免疫产生期为二免后 21 日；免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。母猪产前 4~5 周接种 1 头份（2.0ml），21 日后二免；仔猪于 28~35 日龄接种 1 头份（2.0ml），21 日后二免。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 本疫苗仅用于接种健康猪。
- 2 疫苗应在 2~8℃ 条件下贮藏及运输，切勿冻结，长时间暴露在高温下会影响疫苗效力，使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。
- 3 使用前应仔细检查包装，如发现异物、破损、残缺、文字模糊、过期失效等，禁止使用。
- 4 个别猪出现严重过敏反应时，应及时使用肾上腺素等药物进行抢救，同时采用适当的辅助治疗措施。
- 5 启封后应立即使用。
- 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) 猪塞内卡病毒病灭活疫苗 (HB16 株, 悬浮培养) 内包装标签

兽用

猪塞内卡病毒病灭活疫苗 (HB16 株, 悬浮培养)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪塞内卡病毒病。免疫产生期为二免后 21 日; 免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 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

二、银翘蓝芩口服液说明书和标签

(一) 银翘蓝芩口服液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 银翘蓝芩口服液

商品名称:

汉语拼音: Yinqiao Lanqin Koufuye

【主要成分】 金银花、连翘、板蓝根、黄芩、苦参、甘草。

【性状】 本品为棕红色的液体; 微苦。

【功能与主治】 清热解毒, 凉血燥湿, 利咽止咳。主治鸡外感风热所致感冒, 症见发热、咳嗽、流涕。

【用法与用量】 混饮: 鸡 1ml, 连用 5 日。

【不良反应】 按规定用法与用量使用, 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 1g。

【包装】

【贮藏】 密封, 避光, 置阴凉处。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 银翘蓝芩口服液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：银翘蓝芩口服液

商品名称：

汉语拼音：Yinqiao Lanqin Koufuye

【主要成分】 金银花、连翘、板蓝根、黄芩、苦参、甘草。

【性状】 本品为棕红色的液体；微苦。

【功能与主治】 清热解毒，凉血燥湿，利咽止咳。主治鸡外感风热所致感冒，症见发热、咳嗽、流涕。

【用法与用量】 混饮：鸡 1ml，连用 5 日。

【规格】 每 1ml 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】

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

【生产企业】

三、鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+RPVA0406 株+TJ-4 株+RPVA0706 株）说明书和标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+RPVA0406 株+TJ-4 株+RPVA0706 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+RPVA0406 株+TJ-4 株+RPVA0706 株）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Avian Influenza (Subtype H9) and Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain RPVA0406+Strain TJ-4+Strain RPVA0706)

汉语拼音：Ji Xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan, Qinliugan (H9 Yaxing), Chuanranxingfashinangbing Silian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+RPVA0406 Zhu+TJ-4

Zhu+RPVA0706 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株、鸡传染性支气管炎病毒 RPVA0406 株、禽流感病毒（H9 亚型）TJ-4 株和鸡传染性法氏囊病病毒 RPVA0706 株。灭活前病毒含量：鸡新城疫病毒 La Sota 株为 $10^{9.15} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ，鸡传染性支气管炎病毒 RPVA0406 株为 $10^{7.00} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ，禽流感病毒（H9 亚型）TJ-4 株为 $10^{9.15} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ，鸡传染性法氏囊病病毒 RPVA0706 株为 $10^{8.20} \text{TCID}_{50}/0.1\text{ml}$ 。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和鸡传染性法氏囊病。接种后 21 日产生免疫力。7~14 日龄鸡免疫期为 5 个月，14 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。7~14 日龄鸡，0.3ml/只；14 日龄以上鸡，0.5ml/只。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 本疫苗免疫前，需用鸡传染性支气管炎活疫苗进行基础免疫。
- 2 疫苗应避光保存，严禁冻结或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。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（La Sota 株+RPVA0406 株+TJ-4 株+RPVA0706 株）内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗

（La Sota 株+RPVA0406 株+TJ-4 株+RPVA0706 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、鸡传染性支气管炎、H9 亚型禽流感和鸡传染性法氏囊病。接种后 21 日产生免疫力。7~14 日龄鸡免疫期为 5 个月，14 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。7~14 日龄鸡，0.3ml/只；14 日龄以上鸡，0.5ml/只。

【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、鸭病毒性肝炎二价卵黄抗体（1 型+3 型）说明书和标签

（一）鸭病毒性肝炎二价卵黄抗体（1 型+3 型）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸭病毒性肝炎二价卵黄抗体（1 型+3 型）

商品名称：无

英文名称：Duck Viral Hepatitis Divalent Yolk Antibody (Type 1+Type 3)

汉语拼音：Ya Bingduxingganyan Erjia Luanhuang Kangti（1 Xing+3 Xing）

【主要成分与含量】 含 1 型鸭甲型肝炎病毒和 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为 1：280。

【性状】 淡黄色澄明液体，久置有少量沉淀。

【作用与用途】 用于预防 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】 颈部皮下注射。1~4 日龄雏鸭，每只 0.5ml；4 日龄以上雏鸭，每只 1.0ml。

【不良反应】 无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 注射本品的被动免疫保护期为 5 日。
- 2 久置后瓶底有少量沉淀，对预防效果无影响。
- 3 使用前应仔细检查包装，如发现破损、标签残缺等，则禁止使用。
- 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）鸭病毒性肝炎二价卵黄抗体（1 型+3 型）内包装标签

兽用

鸭病毒性肝炎二价卵黄抗体（1 型+3 型）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防 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】 颈部皮下注射。1~4 日龄雏鸭，每只 0.5ml；4 日龄以上雏鸭，每只 1.0ml。

【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、猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）说明书和标签

（一）猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）

商品名称：无

英文名称：Feline PanleukoPenia, Calicivirosis, Rhinotracheitis Vaccine, Inactivated (Strain 708+Strain 60+Strain 64)

汉语拼音：Mao Fanbaixibaojianshaozheng Beizhuangbingdubing Biqiguanyan Sanlian Miehuoyimiao （708 Zhu+60 Zhu+64 Zhu）

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含灭活的猫泛白细胞减少症病毒 708 株 $10^{5.7}$ FAID₅₀，含灭活的猫杯状病毒 60 株 $10^{9.0}$ TCID₅₀，含灭活的猫疱疹病毒 1 型 64 株 $10^{7.2}$ TCID₅₀。

【性状】 白色混悬液，久置后有少量沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病和猫鼻气管炎。免疫产生期为二免后 7 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。8 周龄及以上健康猫首免，每只 1ml（含 1 头份），3 周后加强免疫 1 次。以后每年接种 1 头份。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 疫苗在运输时应避光，在 2~8℃冷藏条件下运输。
- 2 本品严禁冻结，避免阳光直射与高温。
- 3 本品仅用于接种健康动物。
- 4 开封后应一次用完。
- 5 用前应充分摇匀，并使疫苗恢复至室温。

- 6 接种时，应执行常规无菌操作。
- 7 用过的疫苗瓶、器械和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 8 使用具有免疫抑制副作用的药物（如环磷酰胺类、硫噻嗪类、甲氨蝶呤类、皮质类固醇）期间禁止接种疫苗。
- 9 注射疫苗期间动物应避免调运、饲养条件突变等，以免引起应激反应，导致免疫失败，并严格防止与发病动物接触。
- 10 接种疫苗后可能有极个别的动物会发生过敏反应。接种前备好肾上腺素注射液，发生过敏反应时应及时进行解救。
- 11 妊娠期猫和哺乳期猫不推荐使用。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 36 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症、杯状病毒病、鼻气管炎三联灭活疫苗（708 株+60 株+64 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病和猫鼻气管炎。免疫产生期为二免后 7 日，免疫期为 12 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 36 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、青霉素 V 钾可溶性粉说明书和标签

（一）青霉素 V 钾可溶性粉说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：青霉素 V 钾可溶性粉

商品名称：

英文名称: Phenoxyethylpenicillin Potassium Soluble Powder

汉语拼音: Qingmeisu V Jia Kerongxingfen

【主要成分】 青霉素 V 钾

【性状】 本品为白色粉末。

【药理作用】

药效学 青霉素 V 是青霉素类窄谱抗生素, 主要对革兰氏阳性菌有抗菌活性, 能与青霉素结合蛋白 (PBPs) 不可逆结合, 抑制细菌细胞壁黏肽的合成, 进而导致细胞异常生长和细胞溶解。

药动学 生物等效性试验表明, 鸡按照 20mg/kg (以青霉素 V 计) 的剂量给予本品和 Dopharma Research B.V. 的青霉素 V 钾可溶性粉后, 两制剂生物等效。

【适应证】 用于对青霉素 V 敏感的产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以青霉素 V 计。混饮: 每 1kg 体重, 鸡 13.5~20mg (相当于本品 46~68mg), 一日 1 次, 连用 5 日。

【不良反应】 青霉素类药物可能会引起呕吐、腹泻及肠道菌群改变。

【注意事项】

- 1 对本品或β-内酰胺类抗生素过敏的鸡不得使用。
- 2 对本品或β-内酰胺类抗生素过敏人群避免接触本品。
- 3 处理时应谨慎, 避免吸入或眼睛、皮肤等接触本品。处理结束后洗手。一旦发生接触, 应彻底冲洗。若不慎误食或接触后出现过敏症状 (如皮疹、面部/嘴唇/眼睛肿胀或呼吸困难等), 应立即就医, 并出示本品说明书或标签。
- 4 本品溶液与金属接触会影响其稳定性, 避免使用金属器具给药或盛放溶液。
- 5 由于鸡发病期间饮水量可能会有所减少, 建议以高剂量开始治疗, 在病鸡饮水量改变或者正常情况下, 应调整产品的浓度以达到推荐剂量。
- 6 加水稀释后 25℃下有效期为 12 小时。
- 7 未用完的产品及使用本品产生的废弃物应进行无害化处理。

【休药期】 鸡 2 日; 弃蛋期 0 日。

【规格】 按 $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ 计 29.3%

【包装】

【贮藏】 密封, 干燥处保存, 不得冷冻或冷藏。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址:

(二) 青霉素 V 钾可溶性粉标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：青霉素 V 钾可溶性粉

商品名称：

英文名称：Phenoxymethylpenicillin Potassium Soluble Powder

汉语拼音：Qingmeisu V Jia Kerongxingfen

【主要成分】 青霉素 V 钾

【性状】 本品为白色粉末。

【适应证】 用于对青霉素 V 敏感的产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以青霉素 V 计。混饮：每 1kg 体重，鸡 13.5~20mg(相当于本品 46~68mg)，一日 1 次，连用 5 日。

【规格】 按 $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ 计 29.3%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 鸡 2 日；弃蛋期 0 日。

【包装】

【贮藏】 密封，干燥处保存，不得冷冻或冷藏。

【生产企业】

地址：

七、猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Feline Calici Virus Antibodies ELISA Kit

汉语拼音：Maobeizhuangbingdu ELISA Kangtijiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	成分	含量
1	猫杯状病毒抗原包被板	1 块 (96 孔/块)
2	阴性对照	1 管 (150 μ l/管)
3	阳性对照	1 管 (150 μ l/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (12 ml/瓶)
5	样品稀释液	1 瓶 (30 ml/瓶)

6	20×浓缩洗涤液	1 瓶（20 ml/瓶）
7	底物溶液	1 瓶（12 ml/瓶）
8	终止液	1 瓶（20 ml/瓶）

【作用与用途】 用于检测猫血清、血浆样品中猫杯状病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 预备步骤

1.2 用前所有成分应恢复至室温（20~25℃），轻轻旋转或振荡混合均匀。

1.3 试剂盒内酶标抗体、样品稀释液、底物溶液和终止液为工作浓度，可直接使用。

1.4 工作洗涤液：取 1 份 20×浓缩洗涤液加入 19 份的灭菌水或去离子水（如要配 200 ml 工作洗涤液，可取 10 ml 的 20×浓缩洗涤液加入 190 ml 的灭菌水或去离子水）。配好的工作洗涤液在 2~8℃条件下可保存 3 天。

1.5 血清样品：用促凝管采血（或待其自然凝固），室温倾斜放置，待上层有液体析出时，4000 r/min 室温离心 2 分钟，吸取上层淡黄色透明液体即为血清样品。

1.6 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，4000 r/min 室温离心 2 分钟，吸取上层淡黄色透明液体即为血浆样品。

1.7 检测步骤

1.8 取出抗原包被板，记录样品的位置。

1.9 稀释：将待测样品、阳性对照、阴性对照用样品稀释液稀释 50 倍（196 μl 样品稀释液加入 4 μl 待测样品/阳性对照/阴性对照，充分混匀）。

1.10 加样：选择合适位置，加入稀释后的待检样品，100 μl/孔，每样 1 孔；另选合适位置，加入稀释后的阳性对照和阴性对照，100 μl/孔，阳性对照、阴性对照各设 2 孔。

1.11 孵育：加样后盖好反应板，37℃孵育 30 分钟。

1.12 洗涤：弃去孔中液体，加入工作洗涤液，300 μl/孔，然后甩掉并拍干，重复 3 次。

1.13 加入酶标抗体：加入酶标抗体，100 μl/孔，盖好反应板，37℃孵育 30 分钟。

1.14 洗涤：弃去孔中液体，加入工作洗涤液，300 μl/孔，然后甩掉并拍干，重复 3 次。

1.15 显色：加入底物溶液，100 μl/孔，37℃避光显色 10 分钟。

1.16 终止：加入终止液，50 μl/孔，终止反应。

1.17 读数：需在终止后 5 分钟内，测定样品和对照的吸光值（OD_{450nm}）。

2 判定

2.1 试验成立条件 阴性对照 OD_{450nm} 值均 ≤ 0.20，阳性对照 OD_{450nm} 值均 0.70 ≤ OD_{450nm} 值 ≤ 2.00。

2.2 计算方法 $S/P = (\text{待检样品 OD}_{450nm} \text{ 值} - \text{阴性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值}) / (\text{阳性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值} - \text{阴性对照 OD}_{450nm} \text{ 均值})$

2.3 判定标准 S/P 值 < 0.30，判定为阴性；S/P 值 ≥ 0.30，判定为阳性。

【注意事项】

- 1 若试剂盒阴性对照、阳性对照、酶标抗体出现少量悬浮物，不影响试剂盒正常使用。
- 2 试剂盒使用前各组分应恢复至室温（20～25℃），用完后放回 2～8℃保存。
- 3 请在试剂盒规定的有效期内使用；禁止非同批试剂盒混用。
- 4 没有用完的微孔板应贮藏在含干燥剂的塑封袋内，于 2～8℃存放。
- 5 避免底物溶液暴露于强光，避免接触氧化剂。
- 6 浓缩洗涤液用双蒸水或去离子水稀释，如果发现有结晶加热使其溶解后再使用。
- 7 严格按照操作程序，仔细地吸液、计时，充分洗涤，对于获得精确的结果是非常必要的。

【规格】 96 孔/盒

【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）猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒标签

兽用

猫杯状病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

96 孔/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】 2～8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

猫杯状病毒抗原包被板

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】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

150μl/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 12 个月。

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

150μl/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 12 个月。

【生产企业】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

12ml/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】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

30ml/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】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

20×浓缩洗涤液

20ml/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】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

12ml/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】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

20ml/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】 北京纳百生物科技有限公司

仅供兽医诊断使用

八、偷死野田村病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

(一) 偷死野田村病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 偷死野田村病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: Covert Mortality Nodavirus Real-time RT-PCR Test Kit

汉语拼音: Tousiyetiancunbingdu Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

编号	试剂盒组分	规格
E01-qR50	RT-PCR 酶反应液	1000μl/管×1 管
CMNV02-qR50	引物探针	30μl/管×1 管
CMNV03-qR50	阳性对照	500μl/管×1 管
NC	阴性对照	500μl/管×1 管

【作用与用途】 用于检测虾类鳃、附肢、肝胰腺、肌肉等组织样品中的偷死野田村病毒核酸。

【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,6000r/min振荡研磨45秒,制成约10%的组织匀浆液,5000r/min离心5分钟,取200μl上清液进行核酸提取。

1.2 样品的RNA提取 采用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RNA 50μl。

1.3 荧光RT-PCR扩增

1.3.1 将引物探针(棕色管)和RT-PCR酶反应液瞬时离心后,将RT-PCR酶反应液全部移至引物探针(棕色管)中,颠倒6次以上,充分混匀,配制成RT-PCR反应液。

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

1.3.3 RT-PCR反应 加样后的PCR反应管瞬时离心,置于荧光PCR仪内,进行如下反应:50℃反转录15分钟;95℃预变性30秒;95℃变性10秒,60℃延伸30秒,共40个循环;设置60℃收集FAM荧光信号。

2 判定

2.1 结果的有效性 阳性对照应出现典型扩增曲线且Ct值<26.0,且阴性对照无典型扩增曲线或无Ct值,则试验成立;否则试验不成立。

2.2 结果判定 当样品的扩增结果有典型的扩增曲线且Ct值≤37.0时,可判定为偷死野田村病毒核酸阳性;当样品的扩增结果无Ct值时,可判定为偷死野田村病毒核酸阴性;当样品的扩增结果有典型的扩增曲线且37.0<Ct值≤40.0,可判定为偷死野田村病毒核酸可疑,对可疑样品再进行1次复检,做3个重复反应,至少有1个反应的Ct值≤40.0,且出现典型的扩增曲线,可判定为偷死野田村病毒核酸阳性,否则判定为偷死野田村病毒核酸阴性。

【注意事项】

- 1 使用本试剂盒的实验室应严格按照国家有关规定进行管理。
- 2 酶反应液、引物探针配置成的PCR反应液对温度敏感容易失活,使用时应置于冰上,使用后应立即冻存,每盒反应液冻融次数不超过3次。
- 3 扩增试剂准备时应按阴性对照、待检核酸、阳性对照的顺序加入PCR反应管中。
- 4 吸取反应液时,应避免产生气泡;加样结束后应盖紧反应管,避免液体蒸发造成结果不准确。
- 5 处理样品用器械及废弃物应高压灭菌。检测过程中使用过的吸头,直接打入盛有10% 84消毒液的带盖废物缸内。检测结束的PCR反应管,严禁开盖,不得高压处理。
- 6 工作台及各种实验用品应定期清洁并用10% 84消毒液或紫外灯进行防污染处理。
- 7 各区域物品均为专用,不得交叉使用,避免污染。检测结束后,应立即对工作台进行清洁。
- 8 严禁使用超过有效期限的试剂;不同批号的试剂不能混用。

9 使用罗氏480 荧光定量PCR 仪(LightCycler480 II)进行结果分析时,需选择“Analysis”中“Abs Quant/Fit Points”的默认设置进行分析。当扩增曲线出现整体倾斜时,根据扩增曲线调节“Background”范围(在 3~15 范围内调节),以及“Threshold”范围(上下拖动阈值线至高于阴性对照),重新分析结果。

【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) 偷死野田村病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

偷死野田村病毒荧光 RT-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】 用于检测虾类鳃、附肢、肝胰腺、肌肉等组织样品中的偷死野田村病毒核酸。

【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

RT-PCR 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24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

引物探针

30μl/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24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24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24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、仔猪大肠杆菌志贺毒素亚单位疫苗说明书和标签

(一) 仔猪大肠杆菌志贺毒素亚单位疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：仔猪大肠杆菌志贺毒素亚单位疫苗

商品名称：

英文名称：Piglet Escherichia Coli Toxin Subunit Vaccine

汉语拼音：Zizhu Dachangganjun Zhihedusu Yadanwei Yimiao

【主要成分与含量】 含大肠杆菌表达的志贺毒素抗原，每头份含量不低于 4.2×10^6 CD₅₀ 当量。

【性状】 振摇后呈黄色至棕色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防由产志贺毒素大肠杆菌（STEC）引起的仔猪水肿病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 15 周。

【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。用于 4 日龄及以上仔猪，每头 1 头份（1ml）。

【不良反应】 疫苗接种后，注射部位可能会出现轻度肿胀，免疫猪的直肠温度可能会出现一过性升高，也可能出现精神沉郁，应在 3~4 日内自行恢复正常。

【注意事项】

1 本品仅用于健康动物。

- 2 本品禁止用于对药物活性成分、佐剂或赋形剂过敏的动物。
- 3 注射前应充分振摇疫苗。
- 4 建议使用与仔猪年龄匹配的针头（最佳尺寸为 21G，长 16 mm）进行注射。
- 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 如果人体意外注射或食用，应立即就医，并向医生出示包装说明书或标签。
- 7 对妊娠和哺乳期的安全性尚未确定。
- 8 本品与其他兽药联合使用的安全性和疗效尚未确定。因此，应该由负责使用本品的兽医，根据具体情况确定在其他兽药之前或之后使用本品。
- 9 开瓶后，应在 24 小时内用完。
- 10 疫苗应避光保存，请勿冻结。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 36 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）仔猪大肠杆菌志贺毒素亚单位疫苗内包装标签

兽用

仔猪大肠杆菌志贺毒素亚单位疫苗

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由产志贺毒素大肠杆菌（STEC）引起的仔猪水肿病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 15 周。

【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。用于 4 日龄及以上仔猪，每头 1 头份（1ml）。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 36 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

十、鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗说明书和标签

（一）鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗

商品名称：

英文名称：Fowl Pox-Laryngotracheitis Vaccine, Live Fowl Pox Vector

汉语拼音: Ji Chuanranxinghouqiguanyan Chongzu Jidoubingdu Erlian Huoyimiao

【主要成分与含量】 每羽份含表达鸡传染性喉气管炎病毒 gB 蛋白和 UL32 蛋白的重组鸡痘病毒至少 $10^{2.7}$ TCID₅₀。

【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】 用于预防鸡传染性喉气管炎和鸡痘。免疫产生期为 21 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 翅翼膜刺种。用于 8 周龄及 8 周龄以上鸡。将疫苗稀释后用刺种器蘸取疫苗液，将刺种器刺到翅翼膜，每只 1 羽份。

【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 在一个鸡场同时接种相同日龄鸡。
- 3 鸡只接种本疫苗前不应接种鸡痘疫苗。
- 4 不要接种开产前 4 周以内或产蛋期的鸡。
- 5 疫苗现用现配，稀释后的疫苗应一次全部用完。
- 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。
- 7 疫苗中含有庆大霉素和两性霉素 B。
- 8 屠宰前 21 日内禁用。

【规格】 (1) 1000 羽份/瓶 (2) 2000 羽份/瓶 (3) 4000 羽份/瓶

【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) 鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗内包装标签

兽用

鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗

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】 翅翼膜刺种。用于 8 周龄及 8 周龄以上鸡。

【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