

附件 3 (略)

附件 4 (略)

附件 5

说明书和标签

一、氟雷拉纳莫昔克丁滴剂说明书和标签

(一) 氟雷拉纳莫昔克丁滴剂说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳莫昔克丁滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner and Moxidectin Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Moxikeding Diji

【主要成分】 氟雷拉纳、莫昔克丁

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【药理作用】 **药效学** 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，其作用机理主要通过干扰 γ -氨基丁酸（GABA）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。氟雷拉纳与脘类、大环内酯类、拟除虫菊酯类、狄氏剂等无交叉耐药性。

莫昔克丁对线虫和节肢动物有高效驱杀作用，通过增加虫体的抑制性递质 γ -氨基丁酸（ γ -GABA）的释放，以及打开谷氨酸控制的氯离子通道，增强神经膜对氯离子的通透性从而阻断神经信号的传递，最终导致虫体神经麻痹、肌肉细胞失去收缩能力而死亡。

药动学 氟雷拉纳很容易从局部给药部位吸收，血药浓度达峰时间为 3~14 日，氟雷拉纳从血浆中缓慢排出（ $t_{1/2}$ 约 19 天）。莫昔克丁很容易从局部给药部位吸收，血药浓度达峰时间为 1~14 日，莫昔克丁从血浆中缓慢排出（ $t_{1/2}$ 约 26 天）。氟雷拉纳和莫昔克丁的药代动力学特征不受共同给药的影响。

【适应症】 用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱（长角血蜱、血红扇头蜱）感染，本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用；治疗猫体内蛔虫（猫弓首蛔虫成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫）感染。

【用法与用量】 以氟雷拉纳、莫昔克丁计。外用，将本品滴于猫脑后颅底的皮肤（超过 6.25kg 的猫滴于两个位点），每 1kg 体重，氟雷拉纳 40~94mg，莫昔克丁 2~4.7mg，具体见推荐使用剂量表，治疗跳蚤和蜱每 12 周给药一次。

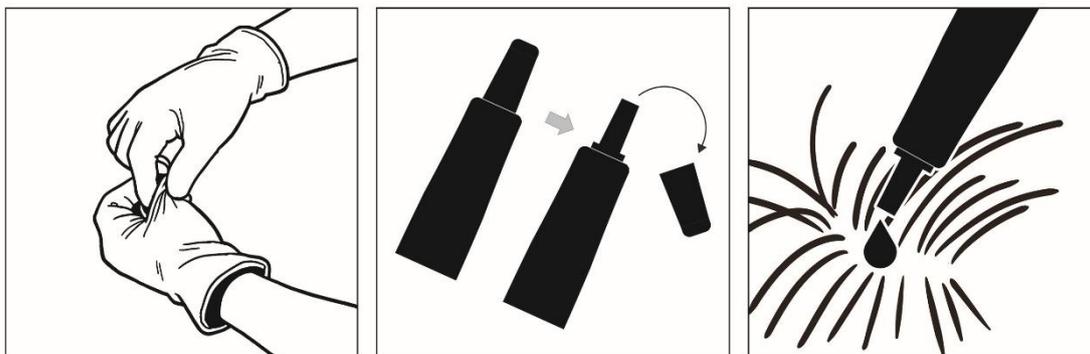
表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2 ≤ BW ≤ 2.8	0.4ml : 氟雷拉纳 112.5mg + 莫昔克丁 5.6mg	1

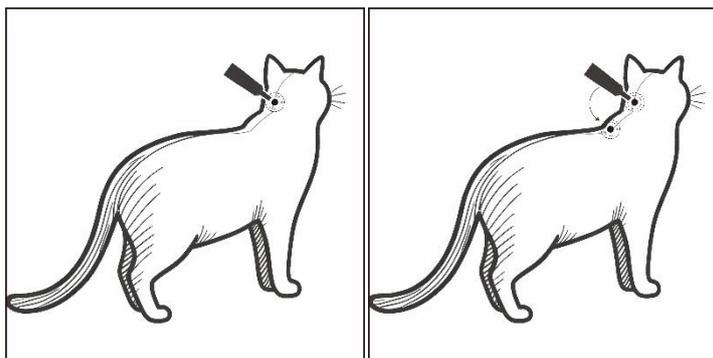
2.8<BW≤6.25	0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg	1
6.25<BW≤12.5	1.79ml：氟雷拉纳 500mg+莫昔克丁 25mg	1
BW>12.5	选择合适的规格组合使用	

给药方法：

第一步：使用前戴上手套，取出滴管。滴管保持竖直（尖端朝上）打开。



第二步：使用时，猫应该站着或趴卧，背部水平，以便涂抹。把滴管尖端放在脑后颅底的皮肤。



第三步：轻轻挤压滴管，将全部药液直接滴涂在猫的皮肤上。注意：体重在 6.25kg 以下的猫滴于颅底的一个位点，体重超过 6.25kg 的猫给药在颅底的两个位点。

【不良反应】

- 1 在给药部位常见轻微和短暂的皮肤反应（脱毛、红肿和瘙痒等）。
- 2 在临床试验给药后舔舐给药部位不久后，出现呼吸困难、多涎、呕吐、吐血、腹泻、嗜睡、发热、呼吸急促和水肿症状的概率为 0.1%~1%。

【注意事项】

- 1 跳蚤和蜱需要在宿主身上吸血才能接触到氟雷拉纳，因此不能排除寄生虫传播疾病的风险。
- 2 治疗蛔虫后，对于再次治疗的需求、频率以及治疗的选择（单一药物或联合给药）应由兽医进行评估。
- 3 因缺乏相关数据，9 周龄以下或体重小于 1.2 公斤的猫不得使用。
- 4 本品为外用药，不得内服。避免给药猫之间互相舔舐梳毛。
- 5 对本品过敏的猫不得使用。有神经系统疾病史的猫应谨慎使用本品。

6 本品对妊娠期或哺乳期猫的安全性尚未进行研究，因此不建议在这类动物中使用。不建议用于雄性种猫。

7 包括莫昔克丁在内的大环内酯类已被证明是 p-糖蛋白的底物。因此，在使用本品治疗期间，其他可以抑制 p-糖蛋白的药物（如环孢菌素、酮康唑、多杀菌素、维拉帕米等）需要根据兽医的评估后进行使用。

8 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，应及时咨询兽医。

9 本品不得滴于猫皮肤破损处，应注意避免接触动物的眼睛。

10 为保证疗效，建议治疗后的猫不要频繁洗澡。

11 因少数人群会有过敏反应，建议使用时佩戴一次性防护手套。猫用药部位干燥前，应避免接触该部位。若不慎接触皮肤，应立即用肥皂和水清洗；如不慎入眼，应立即用水冲洗。对氟雷拉纳或任何辅料过敏人群应避免接触本品。皮肤敏感者或者已知易过敏体质如其他同类兽药过敏者在给药或接触已给药动物时应谨慎。

12 误食本品有毒，操作人员意外摄入时，应立即携带包装和说明书就医处理。

13 避免儿童接触本品。

14 本品高度易燃。应避热，远离火源。一旦发生溅出，如溅到桌子或地板上，用纸巾清除溅出产品并用清洁剂进行清洗。

15 未使用产品应进行无害化处理，不应弃入下水道及河道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg (2) 0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg (3) 1.79ml：氟雷拉纳 500mg+莫昔克丁 25mg

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 氟雷拉纳莫昔克丁滴剂标签

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳莫昔克丁滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner and Moxidectin Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Moxikeding Diji

【主要成分】 氟雷拉纳、莫昔克丁

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫跳蚤（猫栉首蚤）感染和蜱（长角血蜱、血红扇头蜱）感染，本品

可作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用；治疗猫体内蛔虫（猫弓首蛔虫成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫）感染。

【用法与用量】 以氟雷拉纳、莫昔克丁计。外用，将本品滴于猫脑后颅底的皮肤（超过 6.25kg 的猫滴于两个位点），每 1kg 体重，氟雷拉纳 40~94 mg，莫昔克丁 2~4.7mg，具体见推荐使用剂量表，治疗跳蚤和蜱每 12 周给药一次。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2≤BW≤2.8	0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg	1
2.8<BW≤6.25	0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg	1
6.25<BW≤12.5	1.79ml：氟雷拉纳 500mg+莫昔克丁 25mg	1
BW>12.5	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 0.4ml：氟雷拉纳 112.5mg+莫昔克丁 5.6mg (2) 0.89ml：氟雷拉纳 250mg+莫昔克丁 12.5mg (3) 1.79ml：氟雷拉纳 500mg+莫昔克丁 25mg

【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】 密封保存。

【生产企业】

地址：

二、鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A 型 YBIC04 株+B 型 YBIC02 株+C 型 YBIC03 株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A 型 YBIC04 株+B 型 YBIC02 株+C 型 YBIC03 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型YBIC04株+B型YBIC02株+C型YBIC03株）

商品名称：无

英文名称：Avian Infectious Coryza Trivalent Vaccine, Inactivated (Strain YBIC04, Serotype A+Strain YBIC02, Serotype B+Strain YBIC03, Serotype C)

汉语拼音：Ji Chuanranxingbiyan Sanjia Miehuoyimiao (A Xing YBIC04 Zhu+B Xing YBIC02 Zhu+C Xing YBIC03 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的副鸡禽杆菌YBIC04株、YBIC02株和YBIC03株，每毫升疫苗中YBIC04株含量为9亿，YBIC02株含量为12亿，YBIC03株含量为9亿。

【性状】 静置后底部有少许沉淀，振摇后呈半透明白色混悬液。

【作用与用途】 用于预防由血清A型、B型和C型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫产生期为28日，28日龄初次免疫，免疫期为4个月；开产前2周加强免疫一次，免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。28日龄初次免疫，每只0.5ml；开产前2周加强免疫一次，每只0.5ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康鸡。
- 2 用前须检查，如出现变色、破漏、混有异物等均不得使用。
- 3 使用前，应将疫苗恢复至室温（20~25℃），并充分摇匀。
- 4 接种时，应作局部消毒处理。
- 5 疫苗开启后，限当日用完。
- 6 疫苗运输和使用过程中切忌冻结，并避免高温。
- 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) 鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型 YBIC04 株+B型 YBIC02 株+C型 YBIC03 株）

兽用

鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗（A型YBIC04株+B型YBIC02株+C型YBIC03株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由血清A型、B型和C型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫产生期为28日，28日龄初次免疫，免疫期为4个月；开产前2周加强免疫一次，免疫期为6个月。

【用法与用量】 颈部皮下注射。28日龄初次免疫，每只0.5ml；开产前2周加强免疫一次，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

三、猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 TC98+TC13）说明书与内包装标签

（一）猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 TC98+TC13）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 TC98+TC13）

商品名称：

英文名称：Swine Foot and Mouth Disease Type O and Type A Bivalent Synthetic Peptide Vaccine (Peptide TC98+TC13)

汉语拼音：Zhu Koutiyi O Xing, A Xing Erjia Hechengtai Yimiao (Duotai TC98+TC13)

【主要成分与含量】 含猪口蹄疫合成抗原多肽 TC98 和 TC13 各 25μg/ml。

【性状】 乳白色粘滞性乳状液体。

【作用与用途】 用于预防猪 O 型缅甸 98 (Mya-98) 谱系和 A 型东南亚 97 (SEA-07) 谱系口蹄疫。免疫产生期为免疫后 28 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后肌肉注射，每头猪 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。个别猪注射后可能会出现体温升高、减食或停食 1~2 日、注射部位肿胀，随着时间延长，症状逐渐减轻，直至消失。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康猪。
- 2 运输过程需冷藏，防止阳光直射。
- 3 本品严禁冻结，使用前应使疫苗恢复至室温并充分摇匀。
- 4 如出现疫苗瓶破损、含有异物或破乳分层等异常现象时，切勿使用。
- 5 注射疫苗前必须对人员予以技术培训，严格遵守操作规程，曾经接触过病猪的人员，在更换衣服、鞋、帽和进行必要的消毒后，方可参与疫苗注射。
- 6 注射器具和注射部位应严格消毒。
- 7 疫苗开启后，应一次用完。
- 8 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) 猪口蹄疫 O 型、A 型二价合成肽疫苗（多肽 TC98+TC13）内包装标签

兽用

猪口蹄疫O型、A型二价合成肽疫苗（多肽TC98+TC13）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【主要成分与含量】 含猪口蹄疫合成抗原多肽 TC98 和 TC13 各 25 μ g/ml。

【作用与用途】 用于预防猪 O 型缅甸 98 (Mya-98) 谱系和 A 型东南亚 97 (SEA-07) 谱系口蹄疫。免疫产生期为免疫后 28 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后肌肉注射，每头猪 1.0ml。

【贮藏与有效期】 2~8 $^{\circ}$ C 保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（HBJ06 株+CHZ05 株+PSY01 株）说明书和内包装标签

(一) 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗（HBJ06 株+CHZ05 株+PSY01 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（HBJ06 株+CHZ05 株+PSY01 株）

商品名称：无

英文名称：Feline Rhinotracheitis, Calicivirus, Panleukopenia Vaccine, Inactivated (Strain HBJ06+Strain CHZ05+Strain PSY01)

汉语拼音：Mao Biqiguanyan, Beizhuangbingdubing, Fanbaixibaojianshaozheng Sanlian Miehuoyimiao (HBJ06 Zhu+CHZ05 Zhu+PSY01 Zhu)

【主要成分与含量】 本品含灭活的猫鼻气管炎病毒 HBJ06 株，灭活前病毒含量为 10^{8.5}TCID₅₀/ml；含灭活的猫杯状病毒 CHZ05 株，灭活前病毒含量为 10^{9.5}TCID₅₀/ml；含灭活的猫泛白细胞减少症病毒 PSY01 株，灭活前病毒含量为 10^{6.5}TCID₅₀/ml。

【性状】 白色或乳白色混悬液。

【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。猫鼻气管炎和

猫杯状病毒病免疫产生期为二免后 21 日，猫泛白细胞减少症免疫产生期为首免后 21 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。8 周龄及以上猫，首次免疫 1.0ml/只，间隔 21 日以相同剂量加强免疫 1 次，以后每年以相同剂量加强免疫 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猫。
- 2 疫苗切勿冻结或长时间暴露在高温环境下。
- 3 疫苗开启后应一次用完。
- 4 剩余疫苗和用过的疫苗瓶应消毒无害化处理。

【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) 猫鼻气管炎、杯状病毒病、泛白细胞减少症三联灭活疫苗 (HBJ06 株+CHZ05 株+PSY01 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 (HBJ06 株+CHZ05 株+PSY01 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】 皮下或肌肉注射。8 周龄及以上猫，首次免疫 1.0ml/只，间隔 21 日以相同剂量加强免疫 1 次，以后每年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 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

五、鹅新城疫、小鹅瘟二联灭活疫苗 (A-VII 株+GPVP3/Bac 株) 说明书和内包装标签

(一) 鹅新城疫、小鹅瘟二联灭活疫苗 (A-VII 株+GPVP3/Bac 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鹅新城疫、小鹅瘟二联灭活疫苗（A-VII 株+GPVP3/Bac 株）

商品名称：

英文名称：Newcastle Disease Vaccine and Gosling Plague Virus Vaccine for Goose,
Inactivated (Strain A-VII+Strain GPVP3/Bac)

汉语拼音：E Xinchengyi Xiaoewen Erlian Miehuoyimiao (A-VII Zhu+GPVP3/Bac Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的重组新城疫病毒 A-VII 株和重组小鹅瘟病毒 VP3 蛋白。疫苗中含灭活前的重组新城疫 A-VII 株抗原 HA 含量为 1：512~1：1024，小鹅瘟 VP3 蛋白琼扩效价为 1：16~1：32。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鹅新城疫、小鹅瘟。种鹅免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 5 个月。雏鹅被动免疫期为 20 日。

【用法与用量】 胸部肌肉注射。种鹅开产前 5 周注射 1.0ml，3 周后以相同剂量加强免疫一次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 本品仅用于健康种鹅群的免疫接种。
- 2 本品切忌冻结和高温。
- 3 使用前应恢复至室温，并充分摇匀。
- 4 如出现破损、破乳分层、异物等异常现象均不得使用。
- 5 疫苗开启后，限当日用完。
- 6 接种部位应消毒。
- 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 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 鹅新城疫、小鹅瘟二联灭活疫苗（A-VII 株+GPVP3/Bac 株）内包装标签

兽用

鹅新城疫、小鹅瘟二联灭活疫苗（A-VII 株+GPVP3/Bac 株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鹅新城疫、小鹅瘟。种鹅免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 5 个月。雏鹅被动免疫期为 20 日。

【用法与用量】 胸部肌肉注射。种鹅开产前 5 周注射 1.0ml，3 周后以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、口蹄疫 O 型病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 口蹄疫 O 型病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：口蹄疫 O 型病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Competitive ELISA Kit for Diagnostic of Antibodies against Foot and Mouth Disease Virus Type O

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

【主要成分与含量】

序号	成分	含量		
1	口蹄疫 O 型病毒 抗原包被板	1 块 (96 孔/块)	2 块 (96 孔/块)	5 块 (96 孔/块)
2	阳性对照	1 管 (0.5ml/管)	1 管 (1ml/管)	2 管 (1ml/管)
3	阴性对照	1 管 (0.5ml/管)	1 管 (1ml/管)	2 管 (1ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (8ml/瓶)	1 瓶 (15ml/瓶)	3 瓶 (15ml/瓶)
5	底物溶液	1 瓶 (12ml/瓶)	1 瓶 (25ml/瓶)	3 瓶 (25ml/瓶)
6	终止液	1 瓶 (20ml/瓶)	1 瓶 (20ml/瓶)	2 瓶 (20ml/瓶)
7	25×浓缩洗涤液	1 瓶 (30ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)	3 瓶 (30ml/瓶)
8	样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶)	1 瓶 (30ml/瓶)	2 瓶 (30ml/瓶)

【作用与用途】 用于检测猪、牛、羊血清样品中口蹄疫 O 型病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品准备 取待检动物全血，加入促凝剂，待血液凝固后，4000r/min 离心 10 分钟，收集上清；或取待检动物血液自然凝固后析出的血清。血清应清亮，无溶血。

1.2 工作洗涤液配制 将 25×浓缩洗涤液应恢复至 25±2℃，用蒸馏水或去离子水作 25 倍稀释，充分混匀，置 2~8℃保存备用不超过 7 日。

1.3 加入阳性对照 在抗原包被板的 2 个孔中加入阳性对照，50μl/孔。

1.4 加入阴性对照 在抗原包被板的另 2 个孔中加入阴性对照，50μl/孔。

1.5 加入样品 在拟加入待检样品的所有孔中加入样品稀释液，45μl/孔。再加入待检

样品，每个待检样品加 1 个孔，5μl/孔。充分混匀，使待检样品稀释 10 倍。

1.6 加入酶标抗体 在所有孔中加入酶标抗体，50μl/孔。充分混匀，盖好反应板，37℃ 孵育 30 分钟。

1.7 洗板 将孔内液体甩干，加入洗涤工作液，300μl/孔。重复洗涤 4~5 次，每次弃去孔内洗涤液后均用吸水纸拍干，再进行下一次洗涤。

1.8 显色 在所有孔中加入底物溶液，100μl/孔。盖好反应板，25±2℃ 避光孵育 10 分钟。

1.9 读板 在所有孔中加入终止液，50μl/孔。轻轻振荡混匀，用酶标仪在 450nm 处测定 OD 值。

2 判定

2.1 试验成立条件 $1.2 \leq \text{阴性对照孔平均 OD}_{450\text{nm}} \leq 3.0$ ， $0.1 \leq \text{阳性对照孔平均 OD}_{450\text{nm}} \leq 0.5$ 时，试验成立。

2.2 结果计算 按以下公式进行计算：

$$\text{竞争率 IN (\%)} = (N - S) / N \times 100\%$$

其中，N 为阴性对照孔平均 $\text{OD}_{450\text{nm}}$ 值，S 为待检样品孔 $\text{OD}_{450\text{nm}}$ 值。

2.3 判定标准 样品检测结果 $\text{IN} \geq 30\%$ 时，判为阳性；样品检测结果 $\text{IN} < 30\%$ 时，判为阴性。

【注意事项】

- 1 应在试剂盒规定的有效期内使用。
- 2 禁止非同批试剂盒混用。
- 3 没有用完的抗原包被板应贮藏在密封塑料袋内，于 2~8℃ 保存不超过 3 日。
- 4 试剂盒使用前各组分应恢复至 25±2℃，用完后放回 2~8℃ 保存不超过有效期限。
- 5 避免底物溶液暴露于强光，避免接触氧化剂。
- 6 25×浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水稀释，如果发现有结晶，可加热使其溶解后再使用。
- 7 应严格按照操作程序仔细地吸液、计时，并充分洗涤。

【规格】 (1) 96 孔/盒 (2) 192 孔/盒 (3) 480 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) 口蹄疫 O 型病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫 O 型病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

96 (192/480) 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

口蹄疫 O 型病毒抗原包被板

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

阳性对照

0.5ml (1ml) /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

阴性对照

0.5ml (1ml) /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

8ml (15ml) /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

25×浓缩洗涤液

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

底物溶液

12ml (25ml) /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

七、禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和内包装标签

(一) 禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Avian Influenza Virus Subtype H7 Real-time RT-PCR Detection Kit

汉语拼音：Qinliuganbingdu H7 Yaxing Yingguang RT-PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂盒组分	规格	数量
阳性对照	500 μ l/管	1 管/盒
阴性对照	500 μ l/管	1 管/盒
荧光 RT-PCR 反应液	600 μ l/管	1 管/盒
酶反应液	48 μ l/管	1 管/盒
引物探针混合物	96 μ l/管	1 管/盒
无菌无核酸酶水	750 μ l/管	1 管/盒

【作用与用途】 用于鸡咽喉-泄殖腔拭子、肺脏和鸡胚尿囊液中禽流感病毒 H7 亚型核酸的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集及处理

1.1.1 若检测对象为活鸡，建议采集咽喉-泄殖腔拭子作为检测样本。采集咽喉拭子时，将拭子深入喉头口及上腭裂来回刮 2~3 次，取咽喉分泌液；采集泄殖腔拭子时，将拭子深入泄殖腔，转圈，蘸取到粘液。将采集的咽喉和泄殖腔拭子一起放入 1 支装有 2ml PBS (0.01mol/L, pH 值 7.4) 的试管中，充分洗涤拭子，然后在管壁挤干液体，将液体转移到灭菌离心管中，备用。

1.1.2 若检测对象为病死鸡，建议采集肺脏作为检测样本。取肺脏样品，放在洁净、干燥的灭菌研钵中，充分研磨，按 1g 样品加 10ml PBS (0.01mol/L, pH 值 7.4) 的比例配成悬液，取上清，转移到灭菌离心管中，备用。

1.1.3 若检测对象为鸡胚，建议采集鸡胚尿囊液作为检测样本。取鸡胚尿囊液，转移到灭菌离心管中，备用。

1.2 样品 RNA 提取 用商品化的 RNA 提取试剂盒提取阳性对照和待检样品基因组 RNA。

1.3 操作步骤

1.3.1 取出包装盒中的各组分，室温 (10~30 $^{\circ}$ C) 融化后混匀，瞬时离心，备用。

1.3.2 设待检样品、阴性对照和阳性对照的样品总份数为 n，按如下反应体系配制：

荧光 RT-PCR 反应液 10.0 μ l \times (n+1)

酶反应液	0.8 μ l \times (n+1)
引物探针混合物	1.6 μ l \times (n+1)
无菌无核酸酶水	2.6 μ l \times (n+1)
总量	15 μ l \times (n+1)

1.3.3 将以上配制的反应体系充分混匀后瞬时离心，定量（15 μ l/管）分装。

1.3.4 分别吸取待检样品基因组 RNA、阳性对照基因组 RNA 和阴性对照各 5 μ l，加入对应反应管，盖好管盖，转移至扩增区。

1.3.5 将 PCR 反应管放入扩增仪检测孔内，记录阴性对照、阳性对照以及待检样本顺序；选择 FAM 通道检测荧光信号（报告：FAM，淬灭：none）；设置反应体系为 20 μ l；设置循环参数为：50 $^{\circ}$ C 反转录 30 分钟；95 $^{\circ}$ C 预变性 3 分钟；95 $^{\circ}$ C 变性 15 秒，60 $^{\circ}$ C 退火 30 秒，共 40 个扩增循环，于每一循环退火结束时收集 FAM 荧光信号。

2 试验成立的条件 阳性对照的 Ct 值范围为 17.0 \leq Ct 值 \leq 25.0，且出现典型的扩增曲线；阴性对照无 Ct 值，且不出现典型的扩增曲线，则判为试验成立。

3 判定 待检样品 Ct 值 \leq 35.0，且出现典型的扩增曲线，判为阳性；待检样品 Ct 值 $>$ 35.0 或无 Ct 值，且不出现典型的扩增曲线或无，判为阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒应在-20 $^{\circ}$ C 以下保存和运输。
- 2 本试剂盒仅用于体外检测使用，操作人员必须经过培训，试剂盒使用前请仔细阅读说明书全文。
- 3 不要使用过期的成分或者不同批次试剂混合使用。
- 4 使用时尽量避免反复冻融，如冻融，应不超过 3 次。
- 5 荧光 RT-PCR 实验严格分区操作，各区应有专用的手套、移液器等，不得交叉使用，避免污染；工作人员应遵循从单方向工作原则，各工作区相对隔离。
- 6 进行荧光 RT-PCR 实验的工作桌面及相关物品应定期用 1%次氯酸钠、75%酒精、1mol/L 盐酸依次灭菌和消毒，或定期用紫外灯灭菌和消毒。
- 7 测试样品时，应做好生物安全防护。
- 8 试验完毕后，使用过的试剂盒、样品和试剂应进行无害化处理。

【规格】 50 份/盒

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C 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) 禽流感病毒 H7 亚型荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒H7亚型荧光RT-PCR检测试剂盒

50 份/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】 -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

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 12 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 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光RT-PCR反应液

600μl/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

酶反应液

48μl/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

引物探针混合物

96 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C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

无菌无核酸酶水

750 μ l/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20 $^{\circ}$ C以下保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

八、猫杯状病毒胶体金检测试纸条说明书和内外包装标签

(一) 猫杯状病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫杯状病毒胶体金检测试纸条

商品名称:

英文名称: Colloidal Gold Test Strips for *Feline Calicivirus*

汉语拼音: Maobeizhuangbingdu Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要组分与含量】

组分	规格
猫杯状病毒胶体金检测试纸条	1 袋 (10 袋或 20 袋) (1 个/袋)
样本处理管 (含样本处理液)	1 管 (10 管或 20 管) (1.0ml/管)
棉拭子	1 支 (10 支或 20 支)
说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测病毒细胞培养物和猫眼鼻咽混合拭子样本中的猫杯状病毒。

【用法与判定】

1 样本处理

1.1 病毒细胞培养物样本的处理方法 病毒细胞培养物与样本处理液 1 : 1 混合, 上下颠倒数次, 使其与样本处理液混合均匀, 待检。

1.2 猫眼鼻咽混合拭子样本的处理方法 将收集到样本的棉拭子插入到含有处理液的样本处理管中, 旋转约 10 秒, 使其与样本处理液充分混合, 上下颠倒数次, 静置 1 分钟使大颗粒沉降到试管底部, 待检。样本处理管中

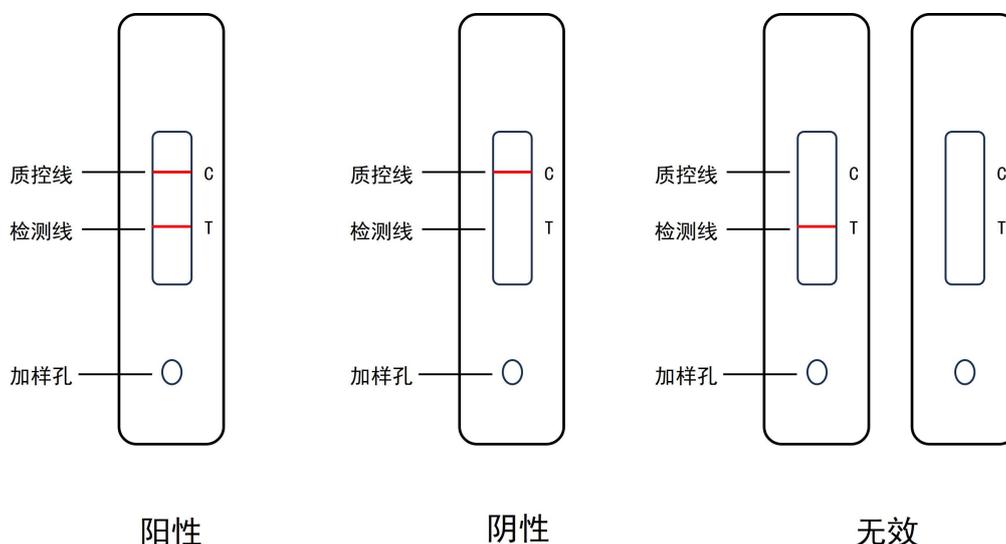
2 试纸条试验操作步骤 将试纸条平放在桌面上, 缓慢滴加适量的待检样本(3~4 滴)到加样孔中, 加样完成后 10~15 分钟观察结果。

3 结果判定

3.1 阳性结果 在试纸条检测线 (T 线) 和质控线 (C 线) 处均出现红色的条带。

3.2 阴性结果 在试纸条质控线 (C 线) 处出现一条红色的条带。

3.3 无效结果 在质控线 (C 线) 处未出现红色条带。



试纸条结果判定示意图

【注意事项】

- 1 本品仅供兽医诊断使用, 操作应按说明书严格进行。请勿使用过期、损坏的产品, 各个组分不能重复使用。
- 2 本品需在 10~30℃ 干燥的环境保存, 在室温条件下进行试验。
- 3 试纸条取出后应立即使用, 试纸条在空气中暴露时间过长后会受潮失效。
- 4 由于阳性样本的强度不同, 检测线可显现出颜色深浅不一致的现象。
- 5 当样本过于黏稠或 T 线显色强度极高导致 C 线显色弱或不显色时, 将样本稀释后复检。
- 6 所用样本、废液和废弃物均应进行无害化处理。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 袋/盒 (2) 10 袋/盒 (3) 20 袋/盒。

【包装】

【贮藏与有效期】 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) 猫杯状病毒胶体金检测试纸条内外包装标签

兽用

猫杯状病毒胶体金检测试纸条

Colloidal Gold Test Strips for *Feline Calicivirus*

20 (10、1) 袋/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测病毒细胞培养物和猫眼鼻咽混合拭子样本中的猫杯状病毒。

【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

猫杯状病毒胶体金检测试纸条

1 个/袋

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测病毒细胞培养物和猫眼鼻咽混合拭子样本中的猫杯状病毒。

【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

样本处理液

1.0ml/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

九、口蹄疫病毒 O 型磁微粒化学发光抗体检测试剂盒说明书和内包

装标签

(一) 口蹄疫病毒 O 型磁微粒化学发光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 型磁微粒化学发光抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Magnetic Particle Chemiluminescence Immunoassay Kit to Detect Antibody against Foot and Mouth Disease Virus Type O

汉语拼音：Koutiyibingdu O Xing Ciweilihuaxuefaguang Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分名称	规格及数量	
FMDV/O 磁珠	5ml/瓶	10ml/瓶
FMDV/O 标记物	6ml/瓶	12ml/瓶
FMDV/O 校准品 0	1ml/管	1ml/管
FMDV/O 校准品 1	1ml/管	1ml/管
激发液 A	6ml/瓶	12ml/瓶
激发液 B	6ml/瓶	12ml/瓶
试剂仓	1 个	1 个
反应杯	50 个	100 个
说明书	1 份	1 份

【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 信息录入 扫描配套的试剂盒、校准品、激发液 A 和激发液 B 的二维码，将批号和检测方法录入至全自动化学发光免疫分析仪。

2 参数核对 核对检测方法：FMDV/O（一步延时法）；核对反应体系：10 μ l 样本+80 μ l Ra（即 FMDV/O 磁珠），反应 10 分钟；加入 100 μ l Rb（即 FMDV/O 标记物），反应 10 分钟；清洗，加 100 μ l 激发液 A、100 μ l 激发液 B，测量发光值。

3 试剂准备 使用前将试剂轻轻旋转或振荡混匀，按检测量将 FMDV/O 磁珠倒入试剂仓的 Ra 管中，将 FMDV/O 标记物倒入试剂仓的 Rb 管中，在“试剂”页面，插入仪器的试剂盘。

4 试剂校准 在“校准”页面，使用配套试剂对 FMDV/O 校准品 0 和 FMDV/O 校准品 1 进行检测。

5 样本检测 在“样本”页面，设置所检样本的数量、位置和名称，将样本放入相应样本盘，开始检测。

6 试验成立条件

FMDV/O 校准品 1 的均值 ($PC\bar{X}$) = (PC1+PC2+PC3) / 3;

FMDV/O 校准品 0 的均值 ($NC\bar{X}$) = (NC1+NC2+NC3) /3;

实验结果应符合: $NC\bar{X}/PC\bar{X} > 10$; 否则本次实验结果不可信, 须重新检测。

7 结果判定

S/N = 样本发光值/ $NC\bar{X}$;

$S/N > 0.5$, 样本应判定为抗体阴性;

$S/N \leq 0.5$, 样本应判定为抗体阳性。

【注意事项】

- 1 试剂盒适用仪器型号为全自动化学发光免疫分析仪。
- 2 使用前请仔细阅读说明书, 不同批号的试剂请勿混用。
- 3 样本的最小量为 0.5ml/管, 不得低于该体积。
- 4 不得使用已过有效期的试剂盒; 不同批次试剂盒的组分不能混用; 试剂盒开封后需在 1 周内使用完毕。
- 5 实验室操作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。

【规格】 (1) 50 头份/盒 (2) 100 头份/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) 口蹄疫病毒 O 型磁微粒化学发光抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫病毒 O 型磁微粒化学发光抗体检测试剂盒

50 (100) 头份/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

FMDV/O 磁珠

5 (10) 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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

FMDV/O标记物

6（12）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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

FMDV/O校准品0

1ml/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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

FMDV/O校准品1

1ml/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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

激发液A

6（12）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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

激发液B

6（12）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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AK-III 株）说明书和内包装标签

（一）猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）

商品名称：无

英文名称：Swine Foot and Mouth Disease Bivalent Vaccine, inactivated (Type O, Strain OHM/02 and Type A, Strain AKT-III)

汉语拼音：Zhu Koutiyi O Xing A Xing Erjia Miehuoyimiao (OHM/02 Zhu+AKT-III Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的口蹄疫 O 型病毒 OHM/02 株、A 型病毒 III 系鼠化弱毒株（AKT-III 株），灭活前每 0.1ml 病毒含量应至少为 $10^{7.0}$ TCID₅₀ 或每 0.2ml 病毒含量应至少为 $10^{7.0}$ LD₅₀。每头份疫苗对口蹄疫 O 型 OHM/02 株和 A 型 A/XJNC/2010 株两个毒的效力应至少各含 6 个 PD₅₀。

【性状】 淡粉红色或乳白色略带粘滞性乳状液。

【作用与用途】 用于预防猪口蹄疫 O 型泛亚（PanAsia）谱系和 A 型东南亚 97（SEA-97）谱系。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后肌肉注射，每头 2.0ml。

【不良反应】 一般反应：注射部位肿胀，一过性体温反应，减食或停食 1~2 日，随着时间延长，症状逐渐减轻，一般注苗 3 日后即可恢复正常。严重反应：因品种、个体的差异，个别动物接种后可能出现急性过敏反应，如焦躁不安、呼吸加快、肌肉震颤、可视黏膜充血、呕吐、鼻腔出血等，抢救不及时可造成死亡；少数怀孕母猪可能会出现流产。

【注意事项】

1 疫苗应在 2~8℃下冷藏运输，严禁冻结，运输和使用过程中，应避免日光直接照射，疫苗在使用前应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。

2 注射前检查疫苗性状是否正常，并对猪只严格进行体态检查，对于患病、体弱、临产怀孕母猪和长途运输后处于应激状态猪只暂不注射，待其恢复正常后方可再注射。注射器械、吸苗操作及注射部位均应严格消毒，保证一头猪更换一次针头；注射时，入针深度适中，确实注入耳根后肌肉（剂量大时应考虑肌肉内多点注射法）。

3 注射工作必须由专业人员进行，防止打飞针。注苗人员要严把三关：猪的体态检查、消毒及注射深度、注后观察。

4 疫苗在疫区使用时，必须遵守先注安全区（群），然后受威胁区（群），最后疫区（群）的原则；并在注苗过程中做好环境卫生消毒工作，注苗 21 日后方可进行调运。

5 注射疫苗前必须对人员予以技术培训，严格遵守操作规程，曾接触过病猪的人员，在更换衣服、鞋、帽和进行必要的消毒之后，方可参与疫苗注射。25kg 以下仔猪注苗时，应提倡肌肉内分点注射法。

6 疫苗在使用过程中做好各项登记记录工作。

7 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等污染物必须进行消毒等无害化处理。

8 免疫注射是预防控制猪口蹄疫措施之一，免疫注射同时还应采取消毒、隔离、封锁等生物安全防范措施。

9 怀孕后期母猪慎用。

10 发生严重过敏反应时，可用肾上腺素或地塞米松脱敏施救。

【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）猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）内包装标签

兽用

猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗（OHM/02 株+AKT-III 株）

生产批号：

有效期至：

批准文号：

【作用与用途】 用于预防猪口蹄疫 O 型泛亚（PanAsia）谱系和 A 型东南亚 97（SEA-97）谱系。免疫产生期为 14 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 耳根后肌肉注射，每头 2.0ml。

【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

十一、卡贝缩宫素注射液说明书和标签

（一）卡贝缩宫素注射液说明书

【兽药名称】

通用名称：卡贝缩宫素注射液

商品名称：

英文名称：Carbetocin Injection

汉语拼音：Kabeisuogongsu Zhushuye

【主要成分】 卡贝缩宫素

【性状】 本品为无色澄明液体。

【药理作用】 子宫收缩药。本品为垂体后叶激素缩宫素的合成类似物，与雌性生殖器官的平滑肌纤维的特定受体结合，刺激钙流入并抑制 ATP 依赖性钙流出，从而改善其收缩性。使不规则的弱宫缩变成有规律的强宫缩。本品刺激子宫收缩，促进分娩、产后子宫复旧及排出病理性子宫内容物（胎盘滞留、不完全流产）等。此外，卡贝缩宫素可以作用于乳腺，促进腺泡和小乳腺管周围的肌上皮细胞收缩，松弛乳头括约肌，促进排乳。

【适应证】 用于母牛产后子宫收缩迟缓及胎衣不下；缩短母猪产程和产仔间隔。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，母牛娩出犊牛后注射卡贝缩宫素 0.35mg；母猪至少分娩一头仔猪后注射卡贝缩宫素 0.035~0.07mg。

【不良反应】 按推荐用法与用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】

1 宫口未开或机械原因导致分娩延迟，如产道阻塞、胎位和胎势异常、产时抽搐、子宫破裂、子宫扭转、胎儿相对过大或产道畸形时，不得使用本品催产。

2 两次注射本品间隔不得少于 24 小时。

3 娩出至少一头仔猪后，确认产道完整畅通，子宫颈开张，方可使用本品。确保使用本品后不会因为产道机械梗阻导致子宫破裂等恶性后果。

4 用注射针头扎穿胶塞（不得直接打开胶塞）抽取部分药液后剩余的药液，需贮存在原包装纸盒内，密闭遮光保存。

5 妊娠期及哺乳期妇女避免接触本品。

6 应置儿童不易触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 10ml : 0.7mg (2) 30ml : 2.1mg (3) 2ml : 0.035mg

【包装】

【贮藏】 密闭，遮光保存。

【有效期】 24 个月；开启后为 28 天。

【批准文号】

【生产企业】 宁波第二激素厂有限公司

地址：浙江省慈溪市宗汉街道人健路 28 号

(二) 卡贝缩宫素注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：卡贝缩宫素注射液

商品名称：

英文名称：Carbetocin Injection

汉语拼音：Kabeisuogongsu Zhusheye

【主要成分】 卡贝缩宫素

【性状】 本品为无色澄明液体。

【适应证】 用于母牛产后子宫收缩迟缓及胎衣不下；缩短母猪产程和产仔间隔。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，母牛娩出犊牛后注射卡贝缩宫素 0.35mg；母猪至少分娩一头仔猪后注射卡贝缩宫素 0.035~0.07mg。

【规格】 (1) 10ml : 0.7mg (2) 30ml : 2.1mg (3) 2ml : 0.035mg

【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】 密闭，遮光保存；开启后为 28 天。

【生产企业】 宁波第二激素厂有限公司

地址：浙江省慈溪市宗汉街道人健路 28 号

十二、硫酸卡那霉素注射液说明书和标签

(一) 硫酸卡那霉素注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：硫酸卡那霉素注射液

商品名称：亚易林

英文名称：Kanamycin Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Kanameisu Zhusheye

【主要成分】 硫酸卡那霉素

【性状】 本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【药理作用】 药效学 卡那霉素属于氨基糖苷类抗生素，抗菌谱与链霉素相似，但作用稍强。对大多数革兰氏阴性菌如大肠埃希菌、变形杆菌、沙门氏菌和多杀性巴氏杆菌等有强大抗菌作用。金黄色葡萄球菌和结核杆菌对本品比较敏感。铜绿假单胞菌、革兰氏阳性菌（金黄色葡萄球菌除外）、立克次氏体、厌氧菌和真菌等对本品耐药。

与链霉素相似，敏感菌对卡那霉素易产生耐药。与新霉素存在交叉耐药性，与链霉素存在单向交叉耐药性。大肠埃希菌及其他革兰氏阴性菌常出现获得性耐药。

药动学 肌内注射吸收迅速，0.5~1.5 小时达血药峰浓度，广泛分布于胸水、腹水和实质器官中，但很少渗入唾液、支气管分泌物和正常脑脊液中。脑膜炎时脑脊液中的药物浓度可提高约一倍左右。在胆汁和粪便中浓度很低。主要通过肾小球滤过排泄，注射剂量 40%~80%以原形从尿中排出，给山羊一次肌内注射 75mg/kg 后 2 小时，尿中浓度可达 8300 μ g/ml。乳汁中可排出少量。肌内注射本品后，在马、水牛、黄牛、奶山羊和猪体内的消除半衰期为 2.1~2.8 小时。鸡分别以 25mg/kg、50mg/kg 剂量肌内注射后，约 0.5 小时达血药峰浓度，绝对生物利用度分别为 90.07%、91.78%。

【药物相互作用】

- 1 与青霉素类或头孢菌素类抗生素合用有协同作用。
- 2 在碱性环境中抗菌作用增强，与碱性药物（如碳酸氢钠、氨茶碱等）合用可增强抗菌效力，但毒性也相应增强。当 pH 值超过 8.4 时，抗菌作用反而减弱。
- 3 与头孢菌素、右旋糖酐、强效利尿剂（如呋塞米等）、红霉素等合用，可增强本品的耳毒性。
- 4 骨骼肌肉松弛药（如氯化琥珀胆碱等）或具有此种作用的药物可加强本类药物的神经肌肉阻滞作用。

【适应证】 用于治疗家畜败血症及泌尿道、呼吸道感染，亦用于猪气喘病。用于鸡大肠埃希菌感染。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，每 1kg 体重，家畜 0.1~0.15ml，一日 2 次，连用 3~5 日；每 1kg 体重，鸡 0.25~0.5ml，一日 1 次，连用 4 日。

【不良反应】

- 1 卡那霉素与链霉素一样有耳毒性、肾毒性，而且其耳毒性比链霉素、庆大霉素更强。
- 2 神经肌肉阻断作用常由剂量过大所致。

【注意事项】

- 1 产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。
- 2 与其他氨基糖苷类有交叉过敏现象。对氨基糖苷类过敏的患畜不得使用。
- 3 患畜出现脱水或者肾功能损害时慎用。
- 4 治疗泌尿道感染时，同时服用碳酸钠可增强药效。
- 5 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Na^{+} 、 NH_4^{+} 、 K^{+} 等阳离子可抑制本品抗菌活性。
- 6 急性中毒时可用新斯的明等抗胆碱酯酶药、钙制剂（葡萄糖酸钙）拮抗其肌肉传导阻滞作用。

【休药期】 家畜 28 日；弃奶期 7 日；鸡 38 日。

【规格】 按 $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_{11}$ 计 100ml : 10g（1000 万单位）

【包装】 西林瓶装，100ml/瓶。

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 30 个月

【批准文号】 兽药字 020031212
【生产企业】 瑞普（天津）生物药业有限公司
地址：天津市东丽区六经路 6 号

（二）硫酸卡那霉素注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：硫酸卡那霉素注射液

商品名称：亚易林

英文名称：Kanamycin Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Kanameisu Zhushuye

【主要成分】 硫酸卡那霉素

【性状】 本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【适应证】 用于治疗家畜败血症及泌尿道、呼吸道感染，亦用于猪气喘病。用于鸡大肠埃希菌感染。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，每 1kg 体重，家畜 0.1~0.15ml，一日 2 次，连用 3~5 日；每 1kg 体重，鸡 0.25~0.5ml，一日 1 次，连用 4 日。

【规格】 按 $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ 计 100ml : 10g (1000 万单位)

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 家畜 28 日；弃奶期 7 日；鸡 38 日。

【包装】 西林瓶装，100ml/瓶。

【贮藏】 密闭保存

【生产企业】 瑞普（天津）生物药业有限公司

地址：天津市东丽区六经路 6 号

十三、参麦健胃片说明书和标签

（一）参麦健胃片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：参麦健胃片

商品名称：

汉语拼音：Shenmai Jianwei Pian

【主要成分】 太子参、陈皮、山药、炒麦芽、山楂。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的片。
【功能与主治】 健胃消食。主治犬脾胃虚弱所致的消化不良。
【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，犬 100mg，一日 2 次，连用 5 日。
【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未见不良反应。
【注意事项】 暂无规定
【规格】 (1) 每片重 0.5g (2) 每片重 0.2g
【包装】
【贮藏】 密封
【有效期】 24 个月
【批准文号】
【生产企业】

宠物用

【兽药名称】

通用名称：参麦健胃片

商品名称：

汉语拼音：Shenmai Jianwei Pian

【主要成分】 太子参、陈皮、山药、炒麦芽、山楂。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的片。

【功能与主治】 健胃消食。主治猫脾胃虚弱所致的消化不良。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，猫 150~300mg，一日 2 次，连用 5 日。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】 暂无规定

【规格】 每片重 0.2g

【包装】

【贮藏】 密封

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 参麦健胃片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：参麦健胃片

商品名称：

汉语拼音：Shenmai Jianwei Pian

【主要成分】 太子参、陈皮、山药、炒麦芽、山楂。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的片。

【功能与主治】 健胃消食。主治犬脾胃虚弱所致的消化不良。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，犬 100mg，一日 2 次，连用 5 日。

【规格】 (1) 每片重 0.5g (2) 每片重 0.2g

【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】

宠物用

【兽药名称】

通用名称：参麦健胃片

商品名称：

汉语拼音：Shenmai Jianwei Pian

【主要成分】 太子参、陈皮、山药、炒麦芽、山楂。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕黄色的片。

【功能与主治】 健胃消食。主治猫脾胃虚弱所致的消化不良。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，猫 150~300mg，一日 2 次，连用 5 日。

【规格】 每片重 0.2g

【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】