

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒
商品名称：无
英文名称：Classical Swine Fever Virus ELISA Antibody Test Kit
汉语拼音：Zhuwen Bingdu ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试 剂	数 量
抗原包被板	5 块
抗猪瘟酶标抗体 辣根过氧化物酶（HRPO）标记的抗猪瘟病毒单抗	60ml
阳性对照血清 稀释的猪瘟病毒特异性抗体，叠氮钠防腐	1ml
阴性对照血清 稀释的不含猪瘟病毒抗体的猪血清，叠氮钠防腐	1ml
样品稀释液 含有蛋白稳定剂的磷酸缓冲液，叠氮钠防腐	45ml
TMB 底物溶液 3,3',5,5' 四甲基苯（TMB）	60ml
终止液 1mol/L 盐酸溶液	60ml
洗涤液（10×） 磷酸缓冲液，含庆大霉素	480ml

【性状】 试剂盒密封完好、组分齐全、无破损、无渗漏。其中：

- （1）抗原包被板 96 孔塑制微孔板，无色透明，干燥，无杂质吸附。
- （2）抗猪瘟酶标抗体 蓝绿色澄明液体。
- （3）阳性对照血清 无色或淡黄色澄明或半透明液体。
- （4）阴性对照血清 无色或淡黄色澄明或半透明液体。
- （5）样品稀释液 橙黄色或略带红色的澄明或半透明液体。
- （6）TMB 底物溶液 无色或微黄色澄明液体。
- （7）终止液 无色澄明液体。
- （8）洗涤液（10×） 无色澄明液体。

【作用与用途】 用于阻断 ELISA 试验检测猪血清中的猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】

- 1 材料
 - 1.1 微量移液器或连续移液器（用于吸取 5μl、100μl、200μl 和 500μl 的液体）
 - 1.2 微量移液器吸头
 - 1.3 用于稀释洗涤液的 500ml 量筒

1.4 酶联读数仪

1.5 用于稀释样品的玻璃管或塑料管

1.6 去离子水

2 操作步骤 使用前应将所有试剂恢复至 18~25℃。将各试剂轻轻旋转或振荡，使之均匀。

2.1 取出抗原包被板并在记录表上标记好被检样品的位置。

2.2 取 50μl 样品稀释液，加入每个检测孔和对照孔中。

2.3 分别将 50μl 阴性对照血清加入 A1 和 A2 孔；将 50μl 阳性对照血清加入 A3 和 A4 孔。吸取不同对照血清时需更换吸头。

2.4 分别将 50μl 被检样品加至其余检测孔中。吸取每份样品时均应使用不同吸头。

2.5 将微量反应板用封条封闭或于湿箱中（18~25℃）孵育 2 小时，也可以将微量反应板用封条封闭或于湿箱中室温孵育过夜。

2.6 每孔用约 300μl 洗涤液洗涤 3 次。在每一次洗涤后，甩去每个孔中的液体，在最后一次甩掉后，在吸水材料上用力扣板，吸去剩余的液体。在加入下一个试剂前，应避免孔壁变干。

2.7 取 100μl 辣根过氧化物酶（HRP）标记的抗猪瘟病毒酶标抗体（即取即用），加入每个孔中，用封条封闭反应板或于湿箱中室温下孵育 30 分钟。

2.8 重复步骤 2.6。

2.9 每个反应孔中加入 100μl 底物溶液，并于避光、室温条件下放置 10 分钟。加完第一孔后即开始计时。

2.10 每个反应孔中加入 100μl 终止液终止反应。加终止液的顺序同 2.9 项中底物的加入顺序相同。

2.11 用酶联读数仪读取各孔在波长 450nm 处的吸光度值，也可用双波长（450nm 和 650nm）测定各孔吸光度值，以空气调零。

2.12 计算各样品和对照的平均吸光度值。

3 试验有效性 当阴性对照血清的平均 OD_{450nm}>0.50、阳性对照血清的阻断率>50%时，该检测结果有效。根据阻断率判定被检样品中是否含有猪瘟病毒抗体。

4 结果判定

4.1 阻断率≥40%时，判为阳性。

4.2 阻断率≤30%时，判为阴性。

4.3 阻断率在 30%~40%之间，判为可疑，应在数日后对该动物进行重测。

5 结果计算方法

阴性对照平均 OD 值(NC $\bar{x}$)

$$NC\bar{x} = \frac{A1孔OD值 + A2孔OD值}{2}$$

阳性对照平均OD值(PC $\bar{x}$)

$$PC\bar{x} = \frac{A3孔OD值 + A4孔OD值}{2}$$

样本阻断率的计算

$$阻断率 = \frac{(NC\bar{x} - 样品OD值) \times 100\%}{NC\bar{x}}$$

【注意事项】 1.应对所有试验材料进行处理，以免病毒扩散。

- 2.勿用口移液。
- 3.TMB 底物和终止液对皮肤有刺激性。
- 4.试剂盒的某些成分中含有防腐剂叠氮钠。处理时需要用大量的水冲洗以免形成叠氮化铜或叠氮化铅，它们在受压时可能爆炸。注意防止该成分对酶标抗体的污染。
- 5.TMB 不要暴露于强光和任何氧化剂。应使用洁净的玻璃或塑料容器处理 TMB 底物溶液。
- 6.所有的试剂应在 2~8℃贮存。使用前恢复到室温，使用后放回 2~8℃。
- 7.所有的废弃液应在丢弃前合理处理，以免污染环境。
- 8.注意防止试剂盒成分受到污染。
- 9.不要使用超过有效期限的试剂，不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 10.操作过程中的移液、时间和洗涤必须精确。

【规格】 96 孔/块，5 块/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 美国爱德士生物科技有限公司（IDEXX Laboratories, Inc.）

【生产厂名称】 爱德士瑞士生物科技有限公司（IDEXX Switzerland AG）

地址：Stationsstrasse 12 3097 Liebefeld-Bern, Switzerland

仅在兽医指导下使用

（二）猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒标签

兽用

猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

480 孔/盒

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于阻断 ELISA 试验检测猪血清中的猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】 按照产品说明书所示方法在 18~25℃进行。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 美国爱德士生物科技有限公司（IDEXX Laboratories, Inc.）

【生产厂名称】 爱德士瑞士生物科技有限公司（IDEXX Switzerland AG）

地址：Stationsstrasse 12 3097 Liebefeld-Bern, Switzerland

仅在兽医指导下使用

兽用

抗原包被板

96 孔/板

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。

仅在兽医指导下使用

兽用

抗猪瘟酶标抗体

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 12 个月。

仅在兽医指导下使用

兽用

阴性对照血清

1ml/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。

仅在兽医指导下使用

兽用

阳性对照血清

1ml/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。

仅在兽医指导下使用

兽用

样品稀释液

45ml/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。

仅在兽医指导下使用

兽用

TMB 底物溶液

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 12 个月。

仅在兽医指导下使用

兽用

终止液

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 12 个月。

仅在兽医指导下使用

兽用

洗涤液（10×）

480ml/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。

仅在兽医指导下使用

二、葡萄糖酸氯己定溶液（泌乳期）说明书和标签

（一）葡萄糖酸氯己定溶液（泌乳期）说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：葡萄糖酸氯己定溶液（泌乳期）

商品名称：乳健

英文名称：Chlorhexidine Gluconate Solution（Lactating Cow）

汉语拼音：Putatangsuan Lǜjiding Rongye（Miruqi）

【主要成分】 葡萄糖酸氯己定

【性状】 本品为深蓝色黏稠溶液，有薄荷香味。

【药理作用】 消毒防腐药。本品为阳离子表面活性剂。对革兰氏阳性菌、阴性菌和真菌均有杀灭作用。氯己定主要通过与其细胞膜内的酸性磷脂酸发生静电作用而改变膜通透性，从而导致细菌细胞壁的通透性改变、缺失。低浓度的氯己定可导致细胞内容物的渗漏引起细胞死亡；高浓度的氯己定可导致细胞内容物的凝结、沉淀。

【用途】 用于泌乳奶牛在挤奶后的乳头消毒。预防泌乳期奶牛乳房炎，维护奶牛乳头皮肤和乳头末端健康。

【用法与用量】 取本品至少 5ml 置乳头浸润杯内，挤奶后立即将奶牛乳头浸入溶液中，确保乳头至少浸入 3/4 长度，使用过程中按需要适量添加。同一浸润杯如在不同奶牛间使用，应更换杯内产品。如果浸润杯被污染，应清洗后再用。1 日 2 次。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 1.本品仅供外用。

2.奶牛乳头皮肤完好时才可使用本品，奶牛乳头皮肤出现损伤时暂停使用。

3.挤奶前，应清洗奶牛乳房和乳头并擦干。有机物（脓汁、血液等）存在会降低本品功效。

4.如果户外温度低于冰点，使用本品后，在奶牛乳头干燥前勿将奶牛驱至室外。

5.使用本品后，应在乳头干燥后方可将奶牛置于湿（下雨）、冷和有风的环境中。

6.瓶子开启后 6 个月内有效，未用完部分应废弃。

7.避免霜冻，若发生结冰，应将产品至温暖地方解冻，并用前摇匀。倒入浸润杯里的溶液，请勿倒回原包装瓶内。

8.阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂或无机阴离子可使本品失去活性，勿将本品与自来水、其它化学品、消毒剂或其它用于乳头、乳房护理的产品混用，勿使用本品清洗或消毒挤奶设备。

9.使用本品过程中，避免接触眼睛。若溅入眼睛，请用大量水先冲洗并就医，若误食本品，需大量饮水并就医，使用本品后，请洗手。

10.对氯己定过敏者及儿童勿接触本品。

11.本品对鱼和其它水生生物有害，勿直接排入环境水系中。

【休药期】 牛 0 日；弃奶期 0 小时。

【规格】 0.5%

【包装】 （1）1L （2）5L （3）10L （4）20L （5）25L （6）60L （7）200L

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【有效期】 18 个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 世德来有限公司（CID Lines NV/SA）

【生产厂名称】 世德来有限公司（CID Lines NV/SA）

地址：Waterpoorstraat2, Ieper, West-Vlaanderen, B-8900, Belgium

（二）葡萄糖酸氯己定溶液（泌乳期）标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：葡萄糖酸氯己定溶液（泌乳期）

商品名称：乳健

英文名称：Chlorhexidine Gluconate Solution（Lactating Cow）

汉语拼音：Putatangsuan Lǚjiding Rongye（Muruqi）

【主要成分】 葡萄糖酸氯己定

【用途】 用于泌乳奶牛在挤奶后的乳头消毒。预防泌乳期奶牛乳房炎，维护奶牛乳头皮肤和乳头末端健康。

【用法与用量】 取本品至少 5ml 置乳头浸润杯内，挤奶后立即将奶牛乳头浸入溶液中，确保乳头至少浸入 3/4 长度，使用过程中按需要适量添加。同一浸润杯如在不同奶牛间使用，应更换杯内产品。如果浸润杯被污染，应清洗后再用。1 日 2 次。

【规格】 0.5%

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 牛 0 日；弃奶期 0 小时。

【包装】 (1) 1L (2) 5L (3) 10L (4) 20L (5) 25L (6) 60L (7) 200L

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【企业名称】 世德来有限公司 (CID Lines NV/SA)

【生产厂名称】 世德来有限公司 (CID Lines NV/SA)

地址：Waterpoortstraat2, Ieper, West-Vlaanderen, B-8900, Belgium

三、西米考昔片说明书和标签

(一) 西米考昔片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：西米考昔片

商品名称：仕马健

英文名称：Cimicoxib Tablets

汉语拼音：Ximikaoxi Pian

【主要成分】 西米考昔

【性状】 (1) 8mg 规格 本品为白色至米黄色，略带有褐色斑点、两面均有一条刻痕的椭圆形扁平片，可分成两个等分片。

(2) 30mg 规格 本品为白色至米黄色，略带有褐色斑点、两面均有两条平行刻痕的椭圆形扁平片，可分成三个等分片。

【药理作用】 药效学 西米考昔为解热镇痛、非甾体类抗炎药 (NSAIDs)，通过选择性抑制环氧合酶-2 (COX-2) 发挥作用。COX-2 主要由巨噬细胞和炎症细胞受细胞因子或炎症因子刺激后生成。COX-2 参与前列腺素等炎症因子的产生，从而引起疼痛、渗出、炎症和发热。体内炎症疼痛模型结果显示西米考昔的抗炎作用达 10~14 小时。

药动学 犬按推荐剂量 2mg/kg 体重空腹内服西米考昔，吸收迅速， T_{max} 为 2.25 ± 1.24 小时， C_{max} 为 $0.39 \pm 0.09 \mu\text{g/ml}$ ，AUC 为 $1.68 \pm 0.47 \mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ ，绝对生物利用度为 $44.53\% \pm 10.26\%$ 。食物对西米考昔的生物利用度无影响，但 T_{max} 明显延迟。西米考昔代谢途径广，主要代谢产物脱甲基西米考昔主要通过胆汁随粪便排泄，其次是通过尿排泄，其他代谢物脱甲基西米考昔与葡糖醛酸结合物通过尿排泄。消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 1.38 ± 0.24 小时。参与西米考昔的代谢酶未进行全面研究，在一些个体中发现代谢缓慢 (暴露量为正常的 4 倍)。

药物相互作用 不可与皮质类固醇类药物或其他非甾体抗炎药联合使用。已经使用了其他抗炎药物再使用西米考昔进行治疗，会产生或增加不良反应，因此在使用西米考昔前应停止其他抗炎药治疗并进行临床观察。停止治疗后的临床观察时间根据已使用药物的药代动力学特征确定。

【适应证】 用于犬整形外科手术和软组织手术前和术后的止痛；用于犬关节炎的止痛和抗炎。

【用法与用量】 以西米考昔计。内服，每 1kg 体重，犬 2mg。一日 1 次，用于整形外科手

术和软组织手术前和术后的止痛时，手术前 2 个小时使用一次，手术后连续使用 3~7 日；用于关节炎的止痛和抗炎时，连用 90 日。推荐给药规格和片数如下：

体重 (kg)	西米考昔片 8mg	西米考昔片 30mg
2	1/2	
3	1	
4	1	
5		1/3
6	1+1/2	
7~8	2	
9~11	2+1/2	
12	3	
13~17		1
18~22		1+1/3
23~28		1+2/3
29~33		2
34~38		2+1/3
39~43		2+2/3
45~48		3
49~54		3+1/3
55~68		4

给予药片的规格和数量由兽医根据不同患犬进行选择，确保不要超过或低于推荐剂量。本品为风味片剂，适口性好，可单独或与食物同服。

【不良反应】 在治疗过程中常见（发生率 $>1/10$ ）轻微和短暂胃肠道紊乱，如腹泻和/或呕吐；罕见（ $1/1000 \geq \text{发生率} \geq 1/10000$ ）较为严重的胃肠道症状，如出血或溃疡，罕见食欲下降、嗜睡、多饮和/或多尿；十分罕见（发生率 $<1/10000$ ）肾脏生化指标数值升高，肾衰竭也十分罕见。长期使用非甾体类抗炎药时，应对肾脏功能进行监测。

如果在停药一段时间后仍存在不良反应症状，应咨询兽医。

如出现下述不良反应，如持续呕吐、反复腹泻、粪便带血、体重突然下降、食欲不振、嗜睡或肝、肾脏生化指标恶化等，应立即停药并进行临床监测和/或治疗。胃肠道及肾脏的严重不良反应的发生率分别为罕见和十分罕见，但这些严重不良反应可能是致命的。

【注意事项】 1.不得用于胃肠功能紊乱或患有出血性疾病的犬。

2.不得用于小于 10 周龄的幼犬。对小于 6 月龄的幼犬使用本品时，应在兽医的密切监测下进行。

3.不得用于对西米考昔过敏的犬。

4.不可与皮质类固醇类或其他非甾体类药同时使用。

5.虽然没有犬的试验数据，但实验动物研究表明，本品对繁殖动物和胚胎发育有影响，因此不可用于繁殖期、妊娠期或哺乳期的犬。

6.心脏、肾脏或肝脏功能不全的犬使用本品时，应进行临床监测。

7.患有脱水、低血容量或低血压的犬避免使用本品，可能会增加潜在的肾脏毒性风险。

8.患有胃肠道溃疡或既往对非甾体类药不耐受的犬使用本品时，应在兽医监测下进行。

9.本品无特效解毒剂。一旦出现中毒症状，建议采用对症支持疗法，包括持续给予胃肠道保护剂和生理盐水。

10.西米考昔可能引起皮肤过敏，给药人员接触药物后应洗手；如发生误食，应立即就

医并出示产品说明书或标签；已知对西米考昔过敏的人群应避免接触本品。

11.应将本品置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 8mg (2) 30mg

【包装】

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【有效期】 36 个月

【进口兽药注册证号】

【企业名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

【生产厂名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

地址: Magny Vernois, 70200 Lure, France

(二) 西米考昔片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 西米考昔片

商品名称: 仕马健

英文名称: Cimicoxib Tablets

汉语拼音: Ximikaoxi Pian

【主要成分】 西米考昔

【性状】 (1) 8mg 规格 本品为白色至米黄色，略带有褐色斑点、两面均有一条刻痕的椭圆形扁平片，可分成两个等分片。

(2) 30mg 规格 本品为白色至米黄色，略带有褐色斑点、两面均有两条平行刻痕的椭圆形扁平片，可分成三个等分片。

【适应证】 用于犬整形外科手术和软组织手术前和术后的止痛；用于犬关节炎的止痛和抗炎。

【用法与用量】 以西米考昔计。内服，每 1kg 体重，犬 2mg。一日 1 次，用于整形外科手术和软组织手术前和术后的止痛时，手术前 2 个小时使用一次，手术后连续使用 3~7 日；用于关节炎的止痛和消炎时，连用 90 日。推荐给药规格和片数见说明书。给予药片的规格和数量由兽医根据不同患犬进行选择，确保不要超过或低于推荐剂量。本品为风味片剂，适口性好，可单独或与食物同服。

【规格】 (1) 8mg (2) 30mg

【进口兽药注册证号】

【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，在干燥处保存。

【企业名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

【生产厂名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

地址: Magny Vernois, 70200 Lure, France