

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病五联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+DZ 株+Fiber 2 蛋白+rVP2 蛋白）说明书和标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病五联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+DZ 株+Fiber 2 蛋白+rVP2 蛋白）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）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病五联灭活疫苗（La Sota 株+M41 株+DZ 株+Fiber 2 蛋白+rVP2 蛋白）

商品名称：无

英文名称：Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Avian Influenza (Subtype H9), Fowl Adenovirus (Group I, Serotype 4) and Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota+Strain M41+Strain DZ+Protein Fiber 2+Protein rVP2)

汉语拼音：Jixinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Qinliugan (H9 Yaxing) Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing) Chuanranxingfashinangbing Wulian Miehuoyimiao (La Sota Zhu+M41 Zhu+DZ Zhu+Fiber 2 Danbai+rVP2 Danbai)

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀、传染性支气管炎病毒 M41 株灭活前病毒含量为 $10^{7.0}$ EID₅₀、禽流感（H9 亚型）病毒 DZ 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5}$ EID₅₀、禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber 2 蛋白琼扩效价为 1：2.56 及鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白琼扩效价为 1：5.12。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感、禽腺病毒病（I 群，4 型）和鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。1~4 周龄的鸡，每只 0.3ml，4 周龄以上的鸡，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。体质瘦弱、患有其他疾病者，禁止使用。
- 2 该疫苗免疫前或免疫同时应使用鸡传染性支气管炎活疫苗作基础免疫。

- 3 本品严禁冻结，破乳后切勿使用。
- 4 疫苗使用前应充分摇匀，并将疫苗温度恢复至室温。
- 5 疫苗启封后，限当日用完。
- 6 注射针头等用具，用前需经消毒。
- 7 用过的疫苗瓶、器具和未使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、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群, 4 型)、传染性法氏囊病五联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+DZ 株+Fiber 2 蛋白+rVP2 蛋白) 内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、禽腺病毒病 (I 群, 4 型)、传染性法氏囊病五联灭活疫苗 (La Sota 株+M41 株+DZ 株+Fiber 2 蛋白+rVP2 蛋白)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 和鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 21 日, 免疫期为 3 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。1~4 周龄的鸡, 每只 0.3ml, 4 周龄以上的鸡, 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

二、猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗 (rPP03 株) 说明书和标签

(一) 猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗 (rPP03 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗 (rPP03 株)

商品名称: 无

英文名称: Porcine Parvovirus, Inactivated, Baculovirus Vector (Strain rPP03)

汉语拼音: Zhu Xixiao Bingdu Ganzhuangbingdu Zaiti Miehuoyimiao (rPP03 Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的猪细小病毒重组杆状病毒 rPP03 株表达的 VP2 蛋白。配苗前猪细小病毒 VP2 蛋白 HA 效价不低于 1:1024。

【性状】 淡黄色或浅白色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病。后备母猪免疫产生期为二免后 14 日，免疫期为 7 个月；经产母猪与种公猪免疫产生期为免后 28 日，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，1 ml/头。后备母猪 5~6 月龄免疫 1 次，2~3 周加强免疫 1 次；经产母猪于配种前 2~4 周免疫 1 次，种公猪每 6 个月免疫 1 次。

【不良反应】 个别敏感个体注射该疫苗后可能出现过敏反应，可用适量抗过敏药物（如肾上腺素等）进行应急处理，同时可采用其他辅助治疗措施。

【注意事项】

- 1 本品仅在兽医指导下用于健康猪群的免疫接种。
- 2 使用前疫苗应恢复到室温并充分摇匀。
- 3 使用前须检查，如出现变色、破漏、混有异物等均不得使用。
- 4 接种器具应无菌，注射部位应严格消毒。
- 5 疫苗开启后限当日用完。
- 6 疫苗运输及保存切勿冻结和高温。
- 7 剩余疫苗、疫苗瓶及注射器应做无害化处理。
- 8 怀孕母猪禁用。

【规格】

【包装】

【贮存与有效期】 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）猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（rPP03 株）内包装标签

兽用

猪细小病毒杆状病毒载体灭活疫苗（rPP03 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】 颈部肌肉注射，1 ml/头。后备母猪 5~6 月龄免疫 1 次，2~3 周加强免疫 1 次；经产母猪于配种前 2~4 周免疫 1 次，种公猪每 6 个月免疫 1 次。

【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、千里光口服液说明书和标签

(一) 千里光口服液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：千里光口服液

商品名称：

汉语拼音：Qianliguang Koufuye

【主要成分】 千里光

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的液体，久置后可能有少量轻摇易散的沉淀。

【功能与主治】 清热解毒，利湿。用于防治鸡大肠杆菌病。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 2ml，连用 7 日。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，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。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 千里光口服液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：千里光口服液

商品名称：

汉语拼音：Qianliguang Koufuye

【主要成分】 千里光

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的液体，久置后可能有少量轻摇易散的沉淀。

【功能与主治】 清热解毒，利湿。用于防治鸡大肠杆菌病。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 2ml，连用 7 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。

【生产企业】

四、黄体酮阴道缓释剂（羊用）说明书和标签

（一）黄体酮阴道缓释剂（羊用）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄体酮阴道缓释剂（羊用）

商品名称：

英文名称：Intravaginal Progesterone Insert (for Sheep)

汉语拼音：Huangtitong Yindao Huanshiji (Yangyong)

【主要成分】 黄体酮

【性状】 白色或类白色，翼型。

【药理作用】 性激素类药。本品被置入阴道后，缓慢释放出的黄体酮经阴道黏膜吸收，使血浆中黄体酮浓度维持有效浓度，与内源性黄体酮起相同的作用，通过负反馈机制抑制垂体促性腺激素和下丘脑促性腺激素释放激素的分泌，从而抑制发情和排卵，人为地延长黄体期。一旦取出本品，黄体酮的作用消失，动物的垂体开始分泌促性腺激素，促进卵泡的生长和动物发情。本品可与促性腺激素配合使用。

【适应证】 用于诱导母羊同期发情。用于人工授精、胚胎生产和移植程序中的排卵控制。

【用法与用量】 阴道给药：一次量，母羊 1 个，约 12~14 日后取出。

放置方法：

- 1 将阴道插入器浸入无刺激性的消毒液中。
- 2 将黄体酮缓释剂放入阴道插入器内，使两支短翼折叠在一起，只有尖端突出于阴道插入器的前部。拉绳通过给药器套筒预留槽外露，勿折叠于给药器中。放置时，勿使本品与外界污染物品接触。
- 3 将阴道插入器的前部浸入兽用产道润滑剂。
- 4 用无刺激性的消毒液或一次性湿纸巾将外阴唇擦拭干净。
- 5 将装有黄体酮缓释剂的阴道插入器稍向上倾斜，通过外阴插入，轻轻用力推入阴道前部。
- 6 通过按压阴道插入器柱塞推出黄体酮缓释剂，使拉绳从外阴突出。
- 7 在下次使用阴道插入器之前重复步骤 1。

移除方法：

拉动拉绳即可移除本品。极偶然的情况，本品连同拉绳陷入阴道深部。撤栓时不见本品，用扩阴器检查，取出栓剂，勿轻易判断为中途掉栓。

用于母羊的同期发情：

- 1 本品可置入 12~14 日。发情周期不同，可遵医嘱适当延长或缩短留栓时间。大多数母羊将在撤药后约 35 小时开始发情，在撤药后约 47~55 小时仍处于发情状态，此时可输精。

2 移除本品时同步注射血促性素可使发情紧凑。推荐血促性素给药量为 250~600IU，具体用量基于季节等因素而定。

3 若采用本交法配种，建议撤栓后次日即放公羊入圈，公羊与母羊的比例至少为 1：10。

4 若采用定时腹腔镜输精，建议在移除本品并注射血促性素后的 47~55 小时进行。

5 若发情提前或延迟，在发情后 12~18 小时腹腔镜输精。

6 在人工授精之前，推荐使用系试情布或者输精管结扎的试情公羊进行试情。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未发现不良反应。

【注意事项】

1 本品不得用于阴道异常的母羊。

2 本品对于因疾病、营养或管理不善而健康状况不佳的母羊可能无效。

3 在屠宰前需移除本品。

4 操作本品时，应戴橡胶手套。

5 勿让儿童接触。

【休药期】 羊 0 日；弃奶期 0 小时。

【规格】 黄体酮 300mg

【包装】

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）黄体酮阴道缓释剂（羊用）标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄体酮阴道缓释剂（羊用）

商品名称：

英文名称：Intravaginal Progesterone Insert (for Sheep)

汉语拼音：Huangtitong Yindao Huanshiji (Yangyong)

【主要成分】 黄体酮

【性状】 白色或类白色，翼型。

【适应证】 用于诱导母羊同期发情。用于人工授精、胚胎生产和移植程序中的排卵控制。

【用法与用量】 阴道给药：一次量，母羊 1 个，约 12~14 日后取出。

放置方法：

1 将阴道插入器浸入无刺激性的消毒液中。

2 将黄体酮缓释剂放入阴道插入器内，使两支短翼折叠在一起，只有尖端突出于阴道插入器的前部。拉绳通过给药器套筒预留槽外露，勿折叠于给药器中。放置时，勿使本品与外界污染物

品接触。

- 3 将阴道插入器的前部浸入兽用产道润滑剂。
- 4 用无刺激性的消毒液或一次性湿纸巾将外阴唇擦拭干净。
- 5 将装有黄体酮缓释剂的阴道插入器稍向上倾斜，通过外阴插入，轻轻用力推入阴道前部。
- 6 通过按压阴道插入器柱塞推出黄体酮缓释剂，使拉绳从外阴突出。
- 7 在下一次使用阴道插入器之前重复步骤 1。

移除方法：

拉动拉绳即可移除本品。极偶然的情况，本品连同拉绳陷入阴道深部。撤栓时不见本品，用扩阴器检查，取出栓剂，勿轻易判断为中途掉栓。

用于母羊的同期发情：

1 本品可置入 12~14 日。发情周期不同，可遵医嘱适当延长或缩短本品在阴道内留栓时间。大多数母羊将在撤药后约 35 小时开始发情，在撤药后约 47~55 小时仍处于发情状态，此时可输精。

2 移除本品时同步注射血促性素可使发情紧凑。推荐血促性素给药量为 250~600IU，具体用量基于季节等因素而定。

3 若采用本交法配种，建议撤栓后次日即放公羊入圈，公羊与母羊的比例至少为 1 : 10。

4 若采用定时腹腔镜输精，建议在移除本品并注射血促性素后的 47~55 小时进行。

5 若发情提前或延迟，在发情后 12~18 小时腹腔镜输精。

6 在人工授精之前，推荐使用系试情布或者输精管结扎的试情公羊试情。

【规格】 黄体酮 300mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 羊 0 日；弃奶期 0 小时。

【包装】

【贮藏】 密闭保存

【生产企业】

地址：

五、牛病毒性腹泻/粘膜病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）牛病毒性腹泻/粘膜病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：牛病毒性腹泻/粘膜病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

商品名称：

英文名称: RT-PCR Kit for Detection of Bovine Viral Diarrhea/Mucosal Disease Virus

汉语拼音: Niu Bingduxing Fuxie/nianmobing Bingdu Yingguang RT-PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

成分	含量
PCR 反应液	1 管 (700 μ l/管)
酶混合液	1 管 (50 μ l/管)
阳性对照	1 管 (100 μ l/管)
阴性对照	1 管 (100 μ l/管)

【作用与用途】 用于检测牛全血、血清、血浆、耳组织、粪便中牛病毒性腹泻/粘膜病病毒核酸。

【用法与判定】

1 用法

1.1 样品采集处理

1.1.1 牛全血、血清和血浆 无菌采集 EDTA 抗凝血,或采血后按常规方法分离血清和血浆。

1.1.2 耳组织 用耳组织取样器采取 2~3mm 的耳组织样品,加入 1ml 生理盐水研磨,待匀浆后转移至离心管中,8000r/min 离心 2 分钟,取上清液。

1.1.3 粪便 取 0.3g 粪便样品于研磨器中研磨,加入 1.5ml 生理盐水继续研磨,待匀浆后转移至离心管中,8000r/min 离心 2 分钟,取上清液。

1.2 核酸提取 用商品化核酸提取试剂盒对处理好的样品进行核酸的提取。

1.3 反应体系配制

1.3.1 实验前,从试剂盒中取出 PCR 反应液、酶混合液、阳性对照、阴性对照,室温放置待试剂完全融化,混匀后瞬时离心备用。

1.3.2 根据待检样品数 (N),准备 N+2 个 PCR 反应管,按下表在 PCR 反应管中配制 PCR 混合液,盖紧管盖并做样品标记,瞬时离心 10 秒。

成分	体积
PCR 反应液	14 μ l
酶混合液	1 μ l

1.3.3 吸取已处理的样品核酸、阳性对照、阴性对照各 5 μ l 加入对应反应管,盖好管盖。

1.4 PCR 扩增 仪器开机预热,将配好 PCR 反应体系的反应管放入扩增仪样品槽,按对应顺序设置待测样品、阳性对照及阴性对照名称,选择 FAM 通道检测 BVD/MDV 核酸,扩增参数见下表。

阶段	温度	时间	循环数
1	50 $^{\circ}$ C	15 分钟	1
2	95 $^{\circ}$ C	3 分钟	1
3	95 $^{\circ}$ C	15 秒	40
	60 $^{\circ}$ C	30 秒 (采集荧光信号)	

2 结果判定

2.1 试验成立条件 阳性对照 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 28.0,且有典型的扩增曲线;阴性对照 FAM

通道无 Ct 值，且无典型扩增曲线。以上要求需要在同一次试验中同时满足，否则本次实验无效，需重新进行。

2.2 结果判定 设定阈值线：PCR 3~15 个循环荧光信号标准差的 10 倍；不同仪器可根据仪器噪声情况进行调整。

2.2.1 FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 35.0，且有明显扩增曲线，该样品判为阳性。

2.2.2 35.0<FAM 通道 Ct 值 $\leq$ 38.0，该样品判为可疑，可疑的样品复检一次，根据复检结果进行判定，如仍为可疑，则判为阳性。

2.2.3 FAM 通道 Ct 值 $>$ 38.0 或无 Ct 值，且无明显扩增曲线，则判为阴性。

【注意事项】

1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按步骤执行，不使用本试剂盒提供的组份或不按照说明书进行实验可能导致错误结果。

2 所有试剂应在-20℃以下保存，使用前应充分混匀。试剂盒应避免多次反复冻融。

3 实验操作应按照国家有关临床基因扩增实验室管理规范执行，实验过程应分区（试剂准备区、样品制备区、核酸扩增区），各区物品为专用，不得交叉使用，避免污染。

4 操作台、移液器、离心机等仪器应用 1%次氯酸钠、75%酒精或紫外灯进行消毒，移液枪头、离心管等应选用无核酸酶耗材。

5 待检样品、试剂盒组份及实验中的废弃物需按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

6 为防止荧光干扰，应避免使用含荧光物质的手套，避免用手直接接触，预防交叉污染。

7 检测结果为阴性，并不完全代表为非感染状态，具体诊断需结合兽医临床。

【规格】 50 反应/盒

【贮藏与有效期】 -20℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）牛病毒性腹泻/粘膜病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

牛病毒性腹泻/粘膜病病毒荧光 RT-PCR 检测试剂盒

50 反应/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℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

PCR 反应液

700 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℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶混合液

50 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℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

100 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℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

100 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℃以下冷冻避光保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用