

附件 2 (略)
附件 3

氟苯尼考注射液等 3 种兽药产品说明书和标签

一、氟苯尼考注射液说明书和标签

(一) 氟苯尼考注射液说明书

氟苯尼考注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名：氟苯尼考注射液

商品名：喜乐坦

英文名：Florfenicol Injection

汉语拼音：Fubennikao Zhushuye

【主要成分】 氟苯尼考

【性状】 本品为微黄色的澄明溶液。

【药理作用】 氟苯尼考属于酰胺醇类抗生素，对多种革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌有较强的抗菌活性。通过竞争性结合细菌 70S 核糖体上的 50S 亚基，抑制肽酰基转移酶，从而抑制肽链的延伸，干扰细菌蛋白的合成。

【适应证】 用于治疗由胸膜肺炎放线杆菌和多杀性巴氏杆菌引起的猪细菌性呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以氟苯尼考计。颈部肌内注射：一次量，每 1kg 体重猪 15mg（即每 20kg 体重用本品 1ml），每隔 48 小时一次，连用 2 次。

【不良反应】 部分动物可能会出现短暂的腹泻，肛门周围或直肠会出现红斑或水肿，注射部位偶见肿胀。

【注意事项】 1. 已知对氟苯尼考过敏的动物禁用。

2. 体重低于 2kg 的仔猪禁用。

3. 给体重大于 60kg 的猪注射时，应分次给药以保证每个注射部位不超过 3ml；精确称量体重以避免给药剂量不足。

4. 药瓶首次开启后的有效期为 28 日。

5. 肾功能不全患畜要减量或延长给药间隔时间。

6. 疫苗接种期或免疫功能严重缺损的动物、成年种公猪禁用。

【休药期】 猪 16 日

【规格】 (1) 50ml:15g (2) 100ml: 30g (3) 250ml: 75g

【包装】

【贮藏】 遮光，25℃ 以下干燥保存。

【有效期】 2 年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂 (LABORATORIOS HIPRA S.A.)

地址：AVDA. LA SELVA, 135. 17170-AMER (GIRONA) SPAIN

(二) 氟苯尼考注射液标签

氟苯尼考注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名：氟苯尼考注射液

商品名：喜乐坦

英文名：Florfenicol Injection

汉语拼音：Fubennikao Zhusheyec

【主要成分】 氟苯尼考

【适应证】 用于治疗胸膜肺炎放线杆菌和多杀性巴氏杆菌引起的猪细菌性呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以氟苯尼考计。颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重猪 15mg（即每 20kg 体重用本品 1ml），每隔 48 小时一次，连用 2 次。

【休药期】 猪 16 日。

【规格】 (1) 50ml:15g (2) 100ml: 30g (3) 250ml: 75g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 遮光，25℃ 以下干燥保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（LABORATORIOS HIPRA S.A.）

地址：Avda. la Selva, 135 - 17170 AMER（Girona）, SPAIN

二、鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和内包装标签

(一) 鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

【兽药名称】

兽用

通用名 鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名 无

英文名 Infectious Bronchitis Virus ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音 Ji Chuanranxingzhiqiguanyan Bingdu Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试 剂

数 量

抗原包被板	5 块
羊抗鸡 IgG 酶标抗体 辣根过氧化物酶 (HRPO) 标记的山羊抗鸡 IgG	50ml
阳性对照血清 稀释的鸡 IBV 抗体, 叠氮钠防腐	1.9ml
阴性对照血清 稀释的不含传染性支气管炎病毒抗体鸡血清, 叠氮钠防腐	1.9ml
样品稀释液 含有蛋白稳定剂的磷酸缓冲液, 叠氮钠防腐	235ml
TMB 底物溶液 3,3',5,5' 四甲基苯 (TMB)	60ml
终止液	60ml

【性状】 抗原包被板 96 孔塑制微孔板, 无色透明, 干燥, 无杂质吸附。

羊抗鸡 IgG 酶标抗体 蓝绿色澄明液体。

阴、阳性对照血清 无色或淡黄色澄明或半透明液体。

样品稀释液 橙黄色或略带红色的澄明或半透明液体。

TMB 底物溶液 无色或微黄色澄明液体。

终止液 无色澄明液体, 低温条件下可能会出现絮状沉淀。

【作用与用途】 用于酶联免疫吸附试验, 检测鸡血清中的传染性支气管炎病毒抗体。

【用法与判定】 按以下步骤逐步进行:

1 需要自备的器材

- 1.1 精确的微量移液器或连续移液器, 用来吸取 5 μ l、100 μ l、200 μ l 和 500 μ l 的液体;
- 1.2 微量移液器使用的吸头;
- 1.3 用来稀释洗涤液的 500ml 量筒;
- 1.4 适用 96 孔微量反应板的酶标仪;
- 1.5 用于稀释样本的玻璃管或塑料管;
- 1.6 蒸馏水或去离子水;
- 1.7 滴加和吸去洗涤液的装置;
- 1.8 吸液用的真空和控制装置。

2 样品的制备

在进行检测之前要用样品稀释液将被检样品进行 500 倍稀释 (如: 1 μ l 的样品可以用样品稀释液稀释到 500 μ l)。不同的样品要注意换吸头。样品加入抗原包被板前要将样品充分混匀。

注意: 不能稀释对照。

3 操作步骤

使用前所有试剂应恢复至室温 (20~27 $^{\circ}$ C)。试剂应轻轻旋转或振荡予以混合。

- 3.1 取出抗原包被板并在记录表上标记好被检样品的位置。
- 3.2 将 100 μ l 未稀释的阴性对照液加入 A1 孔和 A2 孔中。
- 3.3 将 100 μ l 未稀释的阳性对照液加入 A3 孔和 A4 孔中。
- 3.4 将 100 μ l 稀释的被检样品液加入相应的孔中。

- 3.5 室温孵育 30 分钟。
- 3.6 吸取各孔的液体倒入废液筒。每孔加约 350μl 的蒸馏水或去离子水进行洗板，重复 3~5 次。
- 3.7 每孔加 100μl 的羊抗鸡 IgG 酶标抗体。
- 3.8 室温下孵育 30 分钟。
- 3.9 重复第 3.6 步。
- 3.10 每孔加 100μl 的 TMB 底物溶液。
- 3.11 室温下孵育 15 分钟。
- 3.12 每孔加 100μl 的终止液。
- 3.13 酶联检测仪空气调零。
- 3.14 测定各孔于 650nm 波长处的吸光度 OD 值。

4 试验有效性判断

阳性对照平均值和阴性对照平均值的差值 > 0.075，阴性对照平均值 ≤ 0.150，该检测结果判为有效。检测样品中是否含有传染性支气管炎病毒的抗体由该样品的测定值与阳性对照平均值的比例决定。阳性对照已标准化，代表鸡血清中含有显著水平抗传染性支气管炎病毒抗体。被检样品的抗体水平主要由其测定值与阳性对照测定值的比值（S/P）确定。

5 结果判定

- 5.1 S/P 值小于或等于 0.2，判为阴性。
- 5.2 S/P 值大于 0.2，判为阳性。

6 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} ）

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

S/P值

$$S/P = \frac{\text{每个样品两个测定孔的平均OD值} - NC\bar{x}}{PC\bar{x} - NC\bar{x}}$$

注意：IDEXX 公司提供免费的数据分析软件（xChek），用于计算平均值、S/P 比值以及提供综合信息。

【注意事项】（1）处理所有的试验材料以免病毒的传播。虽然经过化学处理，抗原包被板仍可能成为 IBV 的传染源。

（2）勿用口移液。

- (3) 样品和试剂盒使用的地方不要吸烟、喝水和吃东西。
- (4) TMB 底物和终止液对皮肤有刺激性。
- (5) 试剂盒的某些成分含有防腐剂叠氮钠。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，它们在受压时可以爆炸。注意防止该成分对酶标抗体的污染。
- (6) TMB 不要暴露于强光和任何氧化剂下。使用洁净的玻璃或塑料容器处理 TMB 底物溶液。
- (7) 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℃。
- (8) 所有的废弃液应在丢弃前合理处理，以免污染环境。
- (9) 注意防止试剂盒成分受到污染。
- (10) 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。
- (11) 操作过程中的移液、时间和洗涤必须精确。
- (12) 严格遵守这些条款可以获得理想的结果。

【规格与包装】 240 份/盒（包括抗原包被板 5 块、羊抗鸡 IgG 酶标抗体 50ml、阴性对照血清 1.9ml、阳性对照血清 1.9ml、样品稀释液 235ml、TMB 底物溶液 60ml、终止液 60ml）

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

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

仅供兽医诊断使用

（二）鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

240 份/盒

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于酶联免疫吸附试验，检测鸡血清中的传染性支气管炎病毒抗体。

【用法与判定】 按照产品说明书所示方法在 20~27℃ 进行。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

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

仅供兽医诊断使用

抗原包被板

96 孔/板

批 号：

兽用

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。

仅供兽医诊断使用

羊抗鸡 IgG 酶标抗体

50ml/瓶

批 号：

有效期至：

兽用

【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。

仅供兽医诊断使用

阴性对照血清

1.9ml/瓶

批 号：

有效期至：

兽用

【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。

仅供兽医诊断使用

阳性对照血清

1.9ml/瓶

批 号：

有效期至：

兽用

【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。

仅供兽医诊断使用

样品稀释液

235ml/瓶

批 号：

有效期至：

兽用

【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。

仅供兽医诊断使用

TMB 底物溶液

兽用

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。

仅供兽医诊断使用

终止液

兽用

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。

仅供兽医诊断使用

三、伊维菌素注射液标签和说明书样稿

(一) 伊维菌素注射液说明书

伊维菌素注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：伊维菌素注射液

商品名：害获灭注射液（IVOMEC®）

英文名：Ivermectin Injection

汉语拼音：Yiweijunsu Zhusheye

【主要成分】伊维菌素

【性状】本品为无色澄明液体。

【药理作用】驱体内外寄生虫药。伊维菌素对寄生在动物体表的节肢动物和体内的线虫具有良好的驱杀作用。伊维菌素可促进寄生虫的突触前神经元释放γ-氨基丁酸（GABA），使GABA介导的氯离子通道开放。氯离子流能降低细胞膜阻抗，引起突触后细胞静止电位轻微

的去极化，从而干扰神经肌肉间的信号传递，使虫体松弛麻痹，导致虫体死亡或被排出体外。

伊维菌素的药动学因动物种属、剂型和给药途径的不同而有明显差异。皮下注射的生物利用度高。吸收后能很好分布到大部分组织，但不易进入脑脊髓液。牛、绵羊、猪的表观分布容积分别为0.45~2.4、4.6和4L/kg。本品在肝进行代谢，牛、绵羊主要进行羟化，在猪主要为甲基化。主要从粪便排出，少于5%以原形或代谢产物从尿中排泄。

【适应证】用于治疗家畜的胃肠道线虫病、牛皮蝇蛆、纹皮蝇蛆、羊鼻蝇蛆、羊痒螨和猪疥螨病。

【用法与用量】以伊维菌素计，皮下注射：一次量，每1kg体重，牛、羊0.2mg；猪0.3mg。

【不良反应】（1）用于牛治疗皮蝇蛆病时，如杀死的幼虫在椎管中，可引起瘫痪等严重的不良反应。同时，注射部位有不适或者暂时性水肿。

（2）有些羊在皮下注射本品后有时会出现短暂剧痛。

【注意事项】（1）本品仅限于皮下注射，不得用于肌肉或静脉注射。因肌内、静脉注射易引起中毒反应。每个皮下注射点，不宜超过10ml。

（2）本品不可用于犬和马等其他动物。

（3）使用本品时操作人员不应进食或吸烟，操作后要洗手。

（4）伊维菌素对虾、鱼及水生生物有剧毒，用完的药瓶和残留药液需安全处理（如掩埋等），切勿污染水源。

（5）将本品置于儿童够不着的地方。

（6）泌乳期禁用。

【休药期】 牛、羊35日；猪28日。

【规格】 （1）50ml:0.5g （2）100ml:1.0g （3）200ml:2.0g

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】

【有效期】 5年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司巴西生产厂（Merial Saude Animal Ltda）

地址：Fazenda Sao Francisco, Paulinia, 13140 Sao Paulo, Brasil

（二）伊维菌素注射液标签

伊维菌素注射液标签

兽用

【主要成分】 伊维菌素。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【适应证】 用于治疗家畜的胃肠道线虫病、牛皮蝇蛆、纹皮蝇蛆、羊鼻蝇蛆、羊痒螨和

猪疥螨病。

【用法与用量】以伊维菌素计。皮下注射：一次量，每1kg体重，牛、羊0.2mg；猪0.3mg。

【休药期】牛、羊35日；猪28日。

【规格】（1）50ml:0.5g （2）100ml:1.0g （3）200ml:2.0g

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【生产企业】梅里亚有限公司巴西生产厂（Merial Saude Animal Ltda）

地址：Fazenda Sao Francisco, Paulinia, 13140 Sao Paulo, Brasil