附件2 略

附件3

中性电解氧化水等4种兽药产品说明书和标签

1. 中性电解氧化水说明书和标签

（一）中性电解氧化水说明书

**兽用 外用药**

【兽药名称】

通用名称：中性电解氧化水

商品名称：麦高臣（Microcyn AH）

英文名称：Neutralized Electrolyzed Oxidized Water

汉语拼音：Zhongxing Dianjie Yanghuashui

【主要成份】 次氯酸、次氯酸钠、氯化钠

【性状】 本品为无色液体。

【药理作用】 消毒剂。本品杀死各种微生物的作用机制尚未完全清楚，已知涉及两个方面：由于具有高氧化还原电位，能改变细菌细胞壁或病毒壳体的完整性；本品渗透压低，细胞与低渗溶液间由于渗透压失衡，可使细胞发生溶解。在显微镜下可观察到：在暴露本品最初30秒内，细胞发生肿胀，随后细胞破裂。电解生成的活性氯能穿透细胞膜，破坏某些酶的活力，从而达到杀灭细菌的效果；活性氧分子能够通过成纤维细胞移行和增殖，促进创面愈合。

【用途】 用于杀灭细菌，预防和辅助治疗伤口的感染，促进伤口愈合。

【用法与用量】 修剪伤口区域毛发。在伤口上直接喷雾，进行清洗、清创。必要时可多次使用本品。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于宠物。

（2）仅供外用。

（3）若产生刺激性，应停药，并与兽医联系。

（4）使用后不必冲洗。

（5）远离儿童。

【休药期】 不需要制定。

【规格】

【包装】 （1）50ml （2）100 ml （3）150ml （4）236ml （5）500ml （6）5000ml

【贮藏】 室温保存。避免阳光直射、避免加热、不能冷冻。

【有效期】 1年。开启后30日。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 欧库鲁斯创新科学公司（Oculus Innovative Sciences, Inc.）

地址：1129 North McDowell Blvd, Petaluma, California 94954, USA

（二）中性电解氧化水标签

**兽用 外用药**

【兽药名称】

通用名称：中性电解氧化水

商品名称：麦高臣（Microcyn AH）

英文名称：Neutralized Electrolyzed Oxidized Water

汉语拼音：Zhongxing Dianjie Yanghuashui

【主要成份】 次氯酸、次氯酸钠、氯化钠

【性状】 本品为无色液体。

【用途】 用于杀灭细菌，预防和辅助治疗伤口的感染，促进伤口愈合。

【用法与用量】 修剪伤口区域毛发。在伤口上直接喷雾，进行清洗、清创。必要时可多次使用本品。

【规格】

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 不需要制定。

【包装】 （1）50ml （2）100 ml （3）150ml （4）236ml （5）500ml （6）5000ml

【贮藏】 室温保存。避免阳光直射、避免加热、不能冷冻。

【生产企业】 欧库鲁斯创新科学公司（Oculus Innovative Sciences, Inc.）

地址：1129 North McDowell Blvd, Petaluma, California 94954, USA

二、猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒说明书和内包装标签

（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 猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒

商品名 无

英文名 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 | 60 ml |
| 阳性对照血清 稀释的猪瘟病毒特异性抗体，叠氮钠防腐 | 1 ml |
| 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 | 1 ml |
| 样品稀释液 含有蛋白稳定剂的磷酸缓冲液，叠氮钠防腐 | 45 ml |
| TMB底物溶液 3,3’,5,5’ 四甲基苯（TMB） | 60 ml |
| 终止液 1mol/L盐酸溶液 | 60 ml |
| 洗涤液（10×） 磷酸缓冲液，含庆大霉素 | 480 ml |

【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5 μl、100 μl、200 μl和500 μl的液体）

1.2 微量移液器吸头

1.3 用于稀释洗涤液的500 ml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50 μl样品稀释液，加入每个检测孔和对照孔中。

2.3 分别将50 μl阴性对照血清加入A1和A2孔；将50 μl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50 μl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300 μl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100 μl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100 μl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100 μl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450 nm处的吸光度值，也可用双波长（450 nm和650 nm）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OD450nm＞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)

|  |  |
| --- | --- |
| NCx= | A1孔OD值 + A2孔OD值 |
| 2 |

阳性对照平均OD值(PC)

|  |  |
| --- | --- |
| PCx= | A3孔OD值 + A4孔OD值 |
| 2 |

 样本阻断率的计算

|  |  |
| --- | --- |
| 阻断率= | （NCx-样品OD值）×100% |
| NCx |

【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。

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

 地址： Stationsstrasse 12 3097 Liebefeld-Bern, Swizerland

（二）猪瘟病毒ELISA抗体检测试剂盒内包装标签

**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。

【生产企业】 爱德士瑞士生物科技有限公司（IDEXX Switzerland AG.）

**仅供兽医诊断使用**

 **抗原包被板 兽用**

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。

**仅供兽医诊断使用**

 **抗猪瘟酶标抗体 兽用**

60 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

 **阴性对照血清 兽用**

1 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

 **阳性对照血清 兽用**

1 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

 **样品稀释液 兽用**

45 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

 **TMB底物溶液 兽用**

60 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

 **终止液 兽用**

60 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

 **洗涤液（10**×**） 兽用**

480 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12个月。

**仅供兽医诊断使用**

三、犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗-犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗-犬冠状病毒病灭活疫苗说明书和内包装标签

（一）犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗-犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗-犬冠状病毒病灭活疫苗说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名 犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗-犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗-犬冠状病毒病灭活疫苗

商品名 卫佳®捌

英文名 Canine Distemper-Adenovirus Type 2-Coronavirus-Parainfluenza-Parvovirus Vaccine，Modified Live and Killed Virus，*Leptospira Canicola-Icterohaemorrhagiae* Bacterin

汉语拼音 Quanwenre Xianbingduerxing Fuliugan Xixiaobingdubing Silian Huoyimiao Quangouduanluoxuantibing（Quanxing Huangdanchuxuexing）Erjia Miehuoyimiao Quanguanzhuangbingdubing Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含犬瘟热病毒N-CDV致弱株至少102.5TCID50；含犬腺病毒2型Manhattan致弱株至少102.9TCID50；含犬副流感病毒NL-CPI-5株至少105.0TCID50；含犬细小病毒NL-35-D株至少107.0TCID50；犬钩端螺旋体C-51株和黄疸出血型钩端螺旋体NADL株，灭活前均应不低于600浊度单位；犬冠状病毒NL-18株抗原的相对效力单位（RP）不低于1.0。

【性状】 冻干疫苗部分为微黄色海绵状疏松团块；液体疫苗部分为澄明或轻度混浊的粉红色液体。两部分混合后，冻干团块迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒1型引起的传染性肝炎、犬腺病毒2型引起的呼吸道病、犬副流感、犬细小病毒病、犬冠状病毒病，以及犬钩端螺旋体和黄疸出血型钩端螺旋体引起的钩端螺旋体病。

【用法与用量】 用液体疫苗部分溶解冻干疫苗部分。皮下或肌肉注射，每次1头份（1ml）。对6周龄或6周龄以上犬首次免疫，推荐连续接种3次，每次间隔3周。以后每年接种1次。

【不良反应】 接种疫苗后，个别犬可能出现过敏反应，此时，可用肾上腺素进行抢救，并采取适当的辅助治疗措施。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康犬；禁止接种怀孕母犬。

（2）切勿冻结或长时间暴露于高温下。

（3）疫苗瓶启封后，应一次用完。

（4）接种时，应按常规无菌操作；注射器和针头不能使用化学方法消毒。

（5）疫苗内含有庆大霉素。

（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）如果动物处于某些传染性疾病的潜伏期、营养不良、有寄生虫感染、处于运输或环境应激状态下或存在免疫抑制，或者未按说明书进行接种，均可能引起免疫失败。

【规格】 冻干疫苗部分：1头份/瓶；液体疫苗部分：1ml/瓶。

【包装】 25头份（50瓶）/盒

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为18个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 硕腾公司美国林肯厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

地址 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska, 68521, USA

【注册机构】 硕腾（上海）企业管理有限公司

地址 上海市长宁区江苏路398号舜元企业发展大厦A座15层 邮编 200050

电话 02l-22160211 传真 021-22160288

**仅在兽医指导下使用**

（二）犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗-犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗-犬冠状病毒病灭活疫苗内包装标签

**兽用**

**卫佳**®**捌**

**犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗-犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗-犬冠状病毒病灭活疫苗**

**（冻干疫苗部分）**

1头份/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

 详见说明书。 有效期至：

【用法与用量】 用液体疫苗部分溶解冻干疫苗部分。皮下或肌肉注射，每次1头份（1ml）。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】 硕腾公司美国林肯厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

**仅在兽医指导下使用**

**兽用**

**卫佳**®**捌**

**犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗-犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗-犬冠状病毒病灭活疫苗**

**（液体疫苗部分）**

1ml/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

 详见说明书。 有效期至：

【用法与用量】 用液体疫苗部分溶解冻干疫苗部分。皮下或肌肉注射，每次1头份（1ml）。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】硕腾公司美国林肯厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

**仅在兽医指导下使用**

四、犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗说明书和内包装标签

（一）犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗说明书

 **兽用**

【兽药名称】

通用名 犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗

商品名 卫佳®伍

英文名 Canine Distemper，Adenovirus Type 2，Parainfluenza and Parvovirus Vaccine，Modified Live Virus

汉语拼音 Quanwenre，Xianbingduerxing，Fuliugan，Xixiaobingdubing Silian Huoyimiao

【主要成分与含量】 含犬瘟热病毒N-CDV株至少102.5TCID50/头份，犬腺病毒2型Manhattan致弱株至少102.9TCID50/头份，犬副流感病毒NL-CPI-5株至少105.0TCID50/头份，犬细小病毒NL-35-D株至少107.0TCID50/头份。

【性状】 微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】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒1型引起的传染性肝炎、犬腺病毒2型引起的呼吸道病、犬副流感和犬细小病毒肠炎。

【用法与用量】 用注射器无菌吸取1瓶稀释液，溶解1瓶疫苗。皮下或肌肉注射，每次1头份（1ml）。推荐首次对6周龄或6周龄以上犬连续接种3次，每次间隔3周，以后每年接种1次。

【不良反应】 接种疫苗后，个别犬可能出现过敏反应，此时，可用肾上腺素进行抢救，并采取适当的辅助治疗措施。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康犬，禁止给怀孕母犬接种。

（2）疫苗不得冻结、长时间暴露于高温下或阳光直射。

（3）疫苗瓶启封后，应一次用完。

（4）接种时，应按常规无菌操作；注射器和针头不能使用化学方法消毒。

（5）疫苗内含有庆大霉素。

（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）如果动物处于某些传染性疾病的潜伏期、营养不良、有寄生虫感染、处于运输或环境应激状态下或存在免疫抑制，或者未按说明书进行接种，均可能引起免疫失败。

【规格】 冻干疫苗：1头份/瓶 稀释液：1ml/瓶

【包装】 25头份（50瓶）/盒

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为18个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 硕腾公司美国林肯厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

地址 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska, 68521, USA

**仅在兽医指导下使用**

（二）犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗内包装标签

**兽用**

**卫佳®伍**

**犬瘟热、腺病毒2型、副流感、细小病毒病四联活疫苗**

1头份/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

 有效期至：

详见说明书。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射，每次1头份（1ml）。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】 硕腾公司美国林肯厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

**仅在兽医指导下使用**

**兽用**

**无菌稀释液**

1ml/瓶 《进口兽药注册证书》证号：

 批 号：

生产日期：

有效期至：

【生产企业】硕腾公司美国林肯厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）