

附件 2 略

附件 3

说明书和标签

一、狂犬病灭活疫苗（SVR-289 株）说明书和内包装标签

（一）狂犬病灭活疫苗（SVR-289株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：狂犬病灭活疫苗（SVR-289株）

商品名称：迪安适

英文名称：Rabies Vaccine, Killed Virus（Strain SVR-289）

汉语拼音：Kuangquanbing Miehuoyimiao（SVR-289 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的狂犬病病毒SVR-289株，每头份疫苗（1.0ml）应至少含1个国际单位（1.0 IU）。

【性状】 静置后，上层为淡粉色澄明液体，下层有少量沉淀物，振摇后，呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防犬和猫的狂犬病。免疫产生期为30日，免疫期为12个月。

【用法与用量】 皮下注射。3月龄或3月龄以上的犬和猫，每只1ml（1头份），此后每年免疫一次。

【不良反应】 接种后，可能发生过敏反应。首先推荐注射肾上腺素，然后进行适当的支持性治疗。

【注意事项】 1.使用前应摇匀。

2.在高温环境下放置时间过久时，会使疫苗效力降低。避免冻结。

3.疫苗瓶启封后，应一次用完。

4.接种疫苗时应采用无菌的接种器和针头。

5.疫苗中含有庆大霉素和硫柳汞。

6.本产品未在怀孕动物体内试验。

7.请勿与其他产品混合使用。

8.如果人体意外接触本品，应及时向医生咨询。

9.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。

10.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】 1 头份（1ml）/瓶

【包装】 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】

【企业名称】 硕腾公司（Zoetis Inc.）

【生产厂名称】 硕腾公司美国林肯生产厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

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

仅在兽医指导下使用

（二）狂犬病灭活疫苗（SVR-289 株）内包装标签

兽用

狂犬病灭活疫苗（SVR-289株）

1ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防犬和猫的狂犬病。免疫产生期为30日，免疫期为12个月。

【用法与用量】 皮下注射。3 月龄或 3 月龄以上的犬和猫，每只 1ml（1 头份），此后每年免疫一次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为18个月。

【企业名称】 硕腾公司（Zoetis Inc.）

【生产厂名称】 硕腾公司美国林肯生产厂（Zoetis Inc., Lincoln, USA）

仅在兽医指导下使用

二、非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒说明书和内包装标签

（一）非洲猪瘟病毒荧光定量PCR检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Real-time PCR Detection Kit for African Swine Fever Virus

汉语拼音：Feizhouzhuwenbingdu Yingguang Dingliang PCR Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组 分	规 格
检测试剂 3-Mix ASFV	1000μl/管×2 管
外部阳性对照 4a-EPC ASFV	90μl/管×2 管
内部阳性对照 5-IPC ASFV	500μl/管×1 管

【性状】 试剂盒应无破损、无裂痕、无渗漏。其中：

外部阳性对照（4a-EPC ASFV） 无色透明澄清液体，装量为 90μl/管，2 管/盒。

内部阳性对照（5-IPC ASFV） 浅粉色液体，装量为 500μl/管，1 管/盒。

检测试剂（3-MIX ASFV） 无色透明澄清液体，装量为 1000μl/管，2 管/盒。

【作用与用途】 用于猪全血、血清及组织中非洲猪瘟病毒核酸 DNA 的检测。

【用法与判定】

1 用法

1.1 DNA 提取 用商品化试剂盒按其说明书，对处理好的样品提取 DNA。针对每个待测样品，均需向用于 DNA 提取的裂解液中加入 5μl 内部阳性对照。提取的核酸如需马上用于后续实验，需在 2~8℃保存至临使用前。如不是马上进行后续试验，将核酸置-20℃保存应不超过 1 个月，置-80℃可长期保存。

1.2 荧光 PCR 反应体系的配制 取出试剂盒中的各组分，在冰盒上解冻，通过旋涡混

匀后瞬时离心。取检测试剂 20 μ l，加入到 PCR 孔板的孔中、联管中或毛细管中，加入 5 μ l 待检样品 DNA。每次检验设外部阳性对照、以无菌无核酸酶水按 1.1 方法提取的样品对照（提取对照）、无菌无核酸酶水对照（无模板对照），各 5 μ l。将反应孔板封膜或盖紧管盖，混匀，短暂离心以将内容物离心至反应孔或管的底部。

1.3 荧光 PCR 反应条件 按照仪器使用说明书进行荧光 PCR 检测，反应体积为 25 μ l。

第一阶段：50℃ 2 分钟；

第二阶段：95℃ 10 分钟；

第三阶段：95℃ 15 秒，60℃ 1 分钟，共 45 个扩增循环。

在第三阶段收集荧光信号，选择检测通道，设置报告基团和淬灭基团。

靶标	报告基团	淬灭基团
ASFV	FAM	None
内部阳性对照（IPC）	VIC	TAMRA 或 None

2 结果有效性标准

请参阅所使用的试剂盒的生产批次所对应的分析证明书（COA 文件）（由试剂盒生产商或销售商提供）中的 C_{tQC} 值。如果满足以下标准，则该次检测数据有效：

反应类型	ASFV 靶标 (FAM TM 染料)	内部阳性对照（IPC） 靶标（VIC TM 染料）	解读
外部阳性对照	$C_t = C_{tQC} \text{ ASFV} \pm 3$ ^[1] 且出现典型的扩增曲线	$C_t < 40.0$ 或 $C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值 ^[2]	PCR 反应通过验证
提取对照 ^[3]	$C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值	$C_t = C_{tQC} \text{ IPC} \pm 3$ ^[4] 且出现典型的扩增曲线	DNA 提取通过验证
无模版对照	$C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值	$C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值	PCR 试剂通过验证

^[1] 参见分析证明书中的 EPC 表格。

^[2] 阳性对照中 IPC 通道的 C_t 值不用于 PCR 反应的验证。

^[3] 提取对照的提取流程需与待测样品相同。

^[4] 参见分析证明书中的 IPC 表格。

3 结果解读

ASFV 靶标 (FAM TM 染料)	内部阳性对照（IPC）靶标 (VIC TM 染料)	解读
$C_t < 40.0$ 且出现典型的扩增曲线	$C_t < 40.0$ 或 $C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值	检测到 ASFV
$C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值	$C_t = \text{提取对照的 } C_t \text{ 值} \pm 3$ ^[1] 且出现典型的扩增曲线	未检测到 ASFV
$C_t \geq 40.0$ 或无 C_t 值	C_t 值超出此范围：提取对照的 C_t 值 ± 3 ^[1]	无效结果 ^[2]

^[1] 必须首先验证提取对照的 C_t 值，如“结果有效性标准”中所述。

^[2] 由于 IPC 通道的结果不符合标准，该待测样品结果无效。

对结果无效的样品进行重新检测

-使用 1 $\times$ TE 缓冲液按照 1：10 的比例稀释待测 DNA 样品。

-采用 5 μ l 稀释后的 DNA，再次运行实时定量 PCR 反应，按下表解读结果。

结果	解读
稀释的DNA呈ASFV阳性。	结果通过验证
稀释的DNA呈ASFV阴性，并且IPC结果符合要求。	
稀释的 DNA 呈 ASFV 阴性，但 IPC 结果不符合要求。	结果无效

-对于稀释后结果仍无效的待测样品，取原始待测样品裂解物重新提取DNA，然后再次进行qPCR检测。

【注意事项】 制备用于PCR或RT-PCR扩增的样品时：

- 1.穿戴上干净的手套和干净的实验服。请勿使用先前处理扩增产物或制备样品时曾使用过的手套和实验服。
- 2.如果怀疑手套受到污染，请更换手套。
- 3.样品制备和反应体系构建、扩增反应和产物分析的试验操作应保持使用隔离的实验区域且采用专用的设备和物品进行。
- 4.请勿将扩增产物带至反应体系构建区域。
- 5.小心打开和盖上所有样品管。避免喷溅或喷洒样品出来。
- 6.尽可能保持反应体系和试剂组分加盖。
- 7.使用正排量式移液器或带滤芯（防气溶胶）的移液器枪头。
- 8.定期用 10%漂白剂溶液或 DNA 去污剂清洁实验台和设备。

【规格】 100 检测/盒

【贮藏与有效期】 -30℃~-10℃保存，有效期为 12 个月。

【进口兽药注册证书】证号

【企业名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

【生产厂名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

地址：6 Allée des Ecureuils - Parc Tertiaire du Bois-Dieu, 69380 Lissieu - France

仅供兽医诊断使用

（二）非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒

100 检测/盒

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猪全血、血清及组织中非洲猪瘟病毒核酸 DNA 的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -30℃~-10℃保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

【生产厂名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

仅供兽医诊断使用

兽用

检测试剂 3-Mix ASFV

1000 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】 $-30^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ 保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

【生产厂名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

仅供兽医诊断使用

兽用

外部阳性对照 4a-EPC ASFV

90 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】 $-30^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ 保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

【生产厂名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

仅供兽医诊断使用

兽用

内部阳性对照 5-IPC ASFV

500 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】 $-30^{\circ}\text{C}\sim-10^{\circ}\text{C}$ 保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

【生产厂名称】 国际实验室服务（Laboratoire Service International-L.S.I.）

仅供兽医诊断使用

三、猪支原体肺炎灭活疫苗（11株）说明书和内包装标签

（一）猪支原体肺炎灭活疫苗（11株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪支原体肺炎灭活疫苗（11 株）

商品名称：保猪利支乐达

英文名称：Swine Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated（Strain 11）

汉语拼音：Zhu Zhiyuantifeiyan Miehuoyimiao（11 Zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的猪肺炎支原体 11 株，小鼠免疫 1/1000 头份疫苗的抗体效价平均值应不低于 $6.5 \log_2$ 。

【性状】 混匀后呈白色至乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪肺炎支原体感染引起的疾病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 22 周。

【用法与用量】 皮内接种。2 周龄及以上猪接种 0.2ml/头份。接种时建议采用专用皮内注射器在颈部两侧、背部或后肢部位进行注射。

【注意事项】 1.保存在儿童视线之外和不易触及的地方。

2.仅用于接种健康猪。

3.切忌冻结，避免阳光直射。

4.如误将疫苗注入人体，可能会引起严重的局部反应，应立即就医，并告诉医生本疫苗含有矿物油乳剂。

5.疫苗使用前应充分摇匀并恢复至室温（15~25℃）。

6.开启疫苗瓶后，应在 3 小时内使用完。

7.接种后可见一过性体温升高（平均体温升高 0.7℃，个别猪只升高达到 2℃），在出现最高体温后 1~2 日内恢复正常。接种后，个别动物可能会出现轻度的全身反应，包括喜卧和轻度精神沉郁；接种部位通常会出现短暂的局部反应，如出现肿胀（最大直径不超过 4cm），一般会在接种疫苗后 7 周内消失。

8.用过的疫苗瓶和未用完的疫苗等应进行无害化处理，专用皮内注射器使用后应彻底清洗消毒。

【规格】 （1）10ml/瓶 （2）20ml/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 英特威国际有限公司（Intervet international B.V.）

【生产厂名称】 英特威国际有限公司（Intervet international B.V.）

地址：Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, The Netherlands

仅在兽医指导下使用

（二）猪支原体肺炎灭活疫苗（11 株）内包装标签

兽用

保猪利支乐达

猪支原体肺炎灭活疫苗（11 株）

10（20）ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与用量】 皮内接种。2 周龄及以上猪接种 0.2ml/头份。接种时建议采用专用皮内注射器在颈部两侧、背部或后肢部位进行注射。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 24 个月。

【企业名称】 英特威国际有限公司（Intervet international B.V.）

【生产厂名称】 英特威国际有限公司（Intervet international B.V.）

仅在兽医指导下使用

四、鸡传染性喉气管炎活疫苗（Serva株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性喉气管炎活疫苗（Serva株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性喉气管炎活疫苗（Serva株）

商品名称：禽必威喉炎净

英文名称：Infectious Laryngotracheitis Vaccine, Live (Strain Serva)

汉语拼音：Ji Chuanranxing Houqiguanyan Huoyimiao (Serva Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗含鸡传染性喉气管炎病毒（Serva株）至少 $10^{2.5}$ EID₅₀/羽份。

【性状】 白色或乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性喉气管炎。免疫产生期为21日，免疫期为6个月。

【用法与用量】 点眼/滴鼻，每只1羽份。接种的最佳时间和方法在很大程度上取决于当地的具体情况，因此，接种前应征求当地兽医的建议。

【不良反应】 接种后，少数鸡可发生暂时性的轻微结膜炎。

【注意事项】 1.接种人员应注意自我保护，如接触到疫苗，应及时消毒。

2.仅用于接种健康鸡。

3.疫苗开启后应在2小时内用完。

4.接种后，应对所用的用具和设备进行消毒。

5.疫苗瓶和未用完的疫苗液应焚烧或煮沸处理。

6.与其他呼吸道疾病疫苗的接种时间应间隔14日。

【规格】 （1）1000羽份/瓶 （2）2500羽份/瓶

【包装】 10瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

【生产厂名称】 英特威国际有限公司（Intervet international B.V.）

地址：Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话：+31 (0) 485587600

仅在兽医指导下使用

（二）鸡传染性喉气管炎活疫苗（Serva株）内包装标签

兽用

禽必威喉炎净

鸡传染性喉气管炎活疫苗（Serva株）

1000（2500）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡传染性喉气管炎。免疫产生期为21日，免疫期为6个月。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【企业名称】 英特威国际有限公司

【生产厂名称】 英特威国际有限公司

仅在兽医指导下使用

五、鸡传染性法氏囊病活疫苗（M.B.株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（M.B.株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性法氏囊病活疫苗（M.B.株）

商品名称：无

英文名称：Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain M.B.)

汉语拼音：Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (M.B. Zhu)

【主要成分与含量】 含鸡传染性法氏囊病毒（M.B.株）至少 $10^{2.5}$ EID₅₀/羽份。

【性状】 淡粉色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 14 日，免疫期为 32 日。

【用法和用量】 饮水免疫，适用于 10~12 日龄的鸡，每只 1 羽份。

饮水免疫 每 1000 羽份的疫苗稀释到 10L 水中。溶解疫苗前，可以在每升水中添加 50ml 脱脂牛奶或 5g 的脱脂奶粉以保护病毒抗原。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 1.疫苗仅用于健康、无应激的鸡群。

2.现用现配，疫苗稀释后应立即接种，限 2 小时内用完。

3.饮水接种前先给鸡群断水 2 小时，使鸡群保持渴感。

4.接种前，饮水中不能添加任何消毒剂，饮水要清洁，忌用金属容器。

5.用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行消毒处理。

【规格】 (1) 1000羽份/瓶 (2) 2000羽份/瓶

【包装】 10 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】

【企业名称】 以色列雅贝克生物实验有限公司 (ABIC Biological Laboratories Ltd.)

【生产厂名称】 以色列雅贝克生物实验有限公司 (ABIC Biological Laboratories Ltd.)

地址：3 Hamelacha St. West Industrial Zone, Beit-Shemesh 9905003, Israel

电话：(972) -73-2373928

仅在兽医指导下使用

（二）鸡传染性法氏囊病活疫苗（M.B.株）内包装标签

兽用

鸡传染性法氏囊病活疫苗（M.B.株）

1000（2000）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【用法和用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【生产厂名称】 以色列雅贝克生物实验有限公司 (ABIC Biological Laboratories Ltd.)

仅在兽医指导下使用

六、鸡新城疫灭活疫苗（Clone 30 株）说明书和内包装标签

（一）鸡新城疫灭活疫苗（Clone 30 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫灭活疫苗（Clone 30株）

商品名称：禽必威新加威

英文名称：Newcastle Disease Vaccine, Inactivated（Strain Clone 30）

汉语拼音：Ji Xinchengyi Miehuoyimiao（Clone 30 Zhu）

【主要成分与含量】 含灭活的鸡新城疫病毒（Clone 30株）至少为50PD₅₀/羽份，或每1/50羽份疫苗产生的HI抗体效价的几何平均值应不低于1：16。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。免疫产生期为30日，免疫期为20周。

【用法与用量】 肌肉或颈下部皮下注射。种鸡和蛋鸡，每只0.5ml；肉鸡，每只0.25ml。

接种的最佳时间和方法在很大程度上取决于当地的具体情况。因此，接种前应征求当地兽医的意见。

【不良反应】 如按说明书正确接种健康鸡，应无严重不良反应。但有时在接种部位出现微肿，可持续数周，若接种时严格执行无菌操作，则不会造成永久性的组织损害。

【注意事项】 1.疫苗切勿冻结。

2.仅用于接种健康鸡。

3.使用前应将疫苗放至室温（15～25℃），并充分摇匀。

4.接种时，应执行常规无菌操作。

5.疫苗瓶开启后，应在3小时内用完。

6.本疫苗不得与其他疫苗混合使用。

7.如误将疫苗注入人体，应立即就医，并告诉医生本疫苗含有矿物油乳剂。

【规格】 （1）250ml/瓶 （2）500ml/瓶

【包装】 12瓶/盒

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为36个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

【生产厂名称】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

地址：Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话：+31（0）485587600

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫灭活疫苗（Clone 30 株）内包装标签

兽用

禽必威新加威

鸡新城疫灭活疫苗（Clone 30株）

250（500）ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。免疫产生期为30日，免疫期为20周。

【用法与用量】 肌肉或颈下部皮下注射。种鸡和蛋鸡，每只0.5ml；肉鸡，每只0.25ml。
接种的最佳时间和方法在很大程度上取决于当地的具体情况。因此，接种前应征求当地兽医的意见。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为36个月。

【企业名称】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

【生产厂名称】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

仅在兽医指导下使用