

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、马来酸奥拉替尼咀嚼片说明书和标签

(一) 马来酸奥拉替尼咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：马来酸奥拉替尼咀嚼片

商品名称：爱波克（Apoquel®）

英文名称：Oclacitinib Maleate Chewable Tablets

汉语拼音：Malaisuan Aolatini Jujue Pian

【主要成分】 马来酸奥拉替尼。

【性状】 本品为浅棕至深棕色五边形片剂，两侧均有刻痕线，一面分别凹刻有字母“SS”（3.6mg规格）、“MM”（5.4mg规格）、“LL”（16mg规格）的字样。

【药理作用】 药效学 奥拉替尼是一种合成的细胞内非受体酪氨酸激酶（JAK）抑制剂，通过抑制多种依赖于JAK1、JAK3酶活性诱发的瘙痒、炎症细胞因子以及其他与过敏有关的细胞因子起作用。本品为非皮质类固醇或抗组胺药的免疫调节剂。

药动学 犬经口给药后，平均最高血药浓度 C_{max} 为352ng/ml，达峰时间 t_{max} 约1.7小时，血浆消除半衰期 $t_{1/2}$ 为4.8小时。在10~1000ng/ml浓度范围内，奥拉替尼的血浆蛋白结合率为66.3%~69.7%。奥拉替尼在犬体内代谢为多种代谢产物。在犬的血浆和尿液中主要为氧化代谢产物。奥拉替尼主要消除途径为代谢，通过肾脏和胆汁清除较少。

【适应证】 用于控制犬过敏性皮炎引起的瘙痒症和特应性皮炎引起的相关症状。

【用法与用量】 以奥拉替尼计。内服：每1kg体重，犬0.4~0.6mg，一日2次，连用14日。随后一日1次维持治疗。

本品有良好的适口性，犬能主动食用；如不主动食用，请辅助给药。推荐剂量所需片剂数量请参见下表，片剂沿刻痕线一分为二。

体重范围 (kg)	剂量 (片)		
	3.6mg/片	5.4mg/片	16mg/片
3.0~4.4	0.5	-	-
4.5~5.9	-	0.5	-
6.0~8.9	1	-	-
9.0~13.4	-	1	-
13.5~19.9	-	-	0.5
20.0~26.9	-	2	-
27.0~39.9	-	-	1
40.0~54.9	-	-	1.5
55.0~80.0	-	-	2

【不良反应】

- 1.可能增加犬对感染（包括蠕形螨病）的敏感性，以及肿瘤恶化。
- 2.奥拉替尼给药后可能会发生腹泻（2.3%）、呕吐（2.3%）、厌食（1.4%）、嗜睡（1.8%）、多饮（1.4%）等临床表现，大多数病例继续用药后症状可自行缓解。

【注意事项】

- 1.12月龄以下或体重低于3kg的犬不得使用；育种用犬、怀孕或哺乳母犬不得使用；严重感染（如肺炎等系统性感染或全身真菌性感染）的犬不得使用。
- 2.伴有复发的严重感染、复发性蠕形螨病、肿瘤病史的犬使用本品前，应充分评估风险。
- 3.本品对免疫系统具有调节作用。
- 4.应注意监测使用本品犬的感染（包括蠕形螨）和肿瘤进展情况。
- 5.可以伴食给药或空腹给药。
- 6.尚未评价本品与糖皮质激素、环孢菌素或其他全身免疫抑制剂的联合用药情况。
- 7.使用人员在处理药片后，立即洗手。如眼睛接触到药物，立即用水或生理盐水冲洗至少15分钟，随后就医。
- 8.避免儿童接触本品。
- 9.本品仅供犬使用。一旦发生人意外吞食，必须立刻就医并告知医生相关情况。
- 10.对马来酸奥拉替尼或任何辅料过敏的犬不得使用。
- 11.本品对犬具有适口性，为避免意外过量摄入，应将本品储存在动物无法接触的地方。
- 12.本品应储存在原包装中，防止受潮；被分割后剩余的药片，应放回原包装中，且在下次给药时使用。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按奥拉替尼计（1）3.6mg（2）5.4mg（3）16mg

【包装】

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 24个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂（Zoetis LLC, Kalamazoo, USA）

地址：2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

（二）马来酸奥拉替尼咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：马来酸奥拉替尼咀嚼片

商品名称：爱波克（Apoquel®）

英文名称：Oclacitinib Maleate Chewable Tablets

汉语拼音：Malaisuan Aolatini Jujue Pian

【主要成分】 马来酸奥拉替尼。

【性状】 本品为浅棕至深棕色五边形片剂，两侧均有刻痕线，一面分别凹刻有字母“SS”（3.6mg 规格）、“MM”（5.4mg 规格）、“LL”（16mg 规格）的字样。

【适应证】 用于控制犬过敏性皮炎引起的瘙痒症和特应性皮炎引起的相关症状。

【用法与用量】 以奥拉替尼计。内服：每1kg体重，犬0.4~0.6mg，一日2次，连用14日。随后一日1次维持治疗。本品有良好的适口性，犬能主动食用；如不主动食用，请辅助

给药。详见说明书。

【不良反应】 详见说明书。

【注意事项】 详见说明书。

【规格】 按奥拉替尼计 (1) 3.6mg (2) 5.4mg (3) 16mg

【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】 密闭保存。

【生产企业】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂 (Zoetis LLC, Kalamazoo, USA)

地址: 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

二、鸡传染性支气管炎病毒ELISA抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称: 无

英文名称: 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 滴加和吸取洗涤液的装置；
- 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桶。每孔加约 350 μ l 的蒸馏水或去离子水进行洗板，重复 3~5 次。
- 3.7 每孔加 100 μ l 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 100 μ l 的 TMB 底物溶液。
- 3.11 室温下孵育 15 分钟。
- 3.12 每孔加 100 μ l 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与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】 240 份/盒

【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

兽用

抗原包被板

96 孔/板

《进口兽药注册证书》证号：

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

兽用

羊抗鸡 IgG 酶标抗体

50ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

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

兽用

阴性对照血清

1.9ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

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

兽用

阳性对照血清

1.9ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

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

兽用

样品稀释液

235ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

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

兽用

TMB 底物溶液

60ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

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

兽用

终止液

60ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

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】

通用名称：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

商品名称：卫佳®捌

英文名称：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 $10^{2.5}$ TCID₅₀；含犬腺病毒 2 型 Manhattan 致弱株至少 $10^{2.9}$ TCID₅₀；含犬副流感病毒 NL-CPI-5 株至少 $10^{5.0}$ TCID₅₀；含犬细小病毒 NL-35-D 株至少 $10^{7.0}$ TCID₅₀；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；液体疫苗部分为澄清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

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:

有效期至:

详见说明书。

【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:

有效期至:

详见说明书。

【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

五、复方酚溶液说明书和标签

(一) 复方酚溶液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称: 复方酚溶液

商品名称: 卫可浩普® (Virkon® LSP)

英文名称: Compound Phenols Solution

汉语拼音: Fufangfen Rongye

【主要成分】 邻苯基苯酚和对氯间甲酚

【性状】 本品为澄清至略微浑浊的棕黄色至绿褐色液体,有时含少许沉淀;有醋酸味和酚味。

【药理作用】 邻苯基苯酚、对氯间甲酚通过使菌体蛋白凝固变性而呈现杀菌作用。碱性环境、脂类和皂类等能减弱其杀菌作用。对动物和人有较强毒性,不能用于创面和皮肤的消毒。

【用途】 用于动物圈舍表面、器具、设备的消毒。

【用法与用量】 稀释后喷雾使用,每1平方米用量300ml。稀释比例: 动物圈舍表面1:200; 器具设备1:400。疾病发生时,禽流感病毒和新城疫病毒1:200; 猪蓝耳病病毒1:400; 大肠杆菌1:400; 支原体、沙门氏菌1:200。

【不良反应】 按规定的用法用量使用,暂未见不良反应。

【注意事项】 1.使用前务必仔细阅读说明书，安全使用消毒剂。

2.畜舍消毒前将所有牲畜转移他处；消毒前需清洗设备。

3.仅限专业人员使用。穿戴个人防护服、防水服、手套、靴子和面部保护罩，避免吸入喷雾（在使用过程中始终佩戴防雾呼吸器），避免本产品接触到眼睛和皮肤。若食入，禁止催吐，漱口并喝少量水，立即就医；若皮肤接触，立即脱掉被污染衣物，用水冲洗皮肤；若吸入，转移至新鲜空气中并保持呼吸顺畅，立即就医；若进入眼睛，立即用大量水冲洗并就医。未经防护的人员不得进入被处理的区域，直到喷雾散去。

4.本品可能腐蚀金属；对水生生物有毒并具有长期持续影响。

5.本品不适用于牛奶生产/处理设备，可能有污染牛奶的风险。

6.在某些贮存条件下，产品可能有少量沉淀物。按说明书使用，沉淀物不影响产品的性能。

7.使用后务必用干净水冲洗所用设备。

8.本产品勿直接排放到水道。处置时应符合环境保护、废弃物处理法规 and 当地相关法规的要求。

9.未使用的稀释产品可常温贮藏一周。

【休药期】 无需制定

【规格】 100g：邻苯基苯酚（C₁₂H₁₀O）12g+对氯间甲酚（C₇H₇ClO）12g

【包装】 （1）1L/桶 （2）5L/桶 （3）20L/桶

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【有效期】 24个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 安德国际有限公司（Antec International Limited）

地址：Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 2XD, United Kingdom

（二）复方酚溶液标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方酚溶液

商品名称：卫可浩普®（Virkon® LSP）

英文名称：Compound Phenols Solution

汉语拼音：Fufangfen Rongye

【主要成分】 邻苯基苯酚和对氯间甲酚

【性状】 本品为澄清至略微浑浊的棕黄色至绿褐色液体，有时含少许沉淀；有醋酸味和酚味。

【用途】 用于动物圈舍表面、器具、设备的消毒。

【规格】 100g：邻苯基苯酚（C₁₂H₁₀O）12g+对氯间甲酚（C₇H₇ClO）12g

【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

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【包装】

【生产企业】 安德国际有限公司（Antec International Limited）

地址： Windham Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 2XD, United Kingdom