

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、赛拉菌素沙罗拉纳滴剂（猫用）说明书和标签

（一）赛拉菌素沙罗拉纳滴剂（猫用）说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：赛拉菌素沙罗拉纳滴剂（猫用）

商品名称：妙宠爱

英文名称：Selamectin and Sarolaner Spot-on Solution（for Cats）

汉语拼音：Sailajunsu Shaluolana Diji（Maoyong）

【主要成分】 赛拉菌素和沙罗拉纳。

【性状】 本品为无色至黄色的澄明液体。

【药理作用】 **药效学** 赛拉菌素为阿维菌素类半合成化合物，通过激活和/或增强无脊椎动物的谷氨酸介导的氯离子通道（GluCl），使寄生虫神经元长效超极化，破坏其正常神经传递，从而导致虫体麻痹、死亡或被驱除。沙罗拉纳为异噁唑啉类化合物，主要通过阻断昆虫和蜱螨中枢神经系统中 γ -氨基丁酸介导的氯离子通道（GABACl），以阻止氯离子内流，神经刺激引发神经兴奋增加，从而导致寄生虫的死亡。虽然沙罗拉纳在一定程度上阻断 GluCl，但对无脊椎动物 GABACl 具有强效阻断作用，因此 GABACl 阻断作用是沙罗拉纳的主要作用机制。

赛拉菌素和沙罗拉纳分别对 GluCl 和 GABACl 具有不同的作用机制，但二者在药理学上不会产生干扰，赛拉菌素发挥功能性阻断作用，沙罗拉纳发挥通道活性阻断作用，协同破坏无脊椎动物的神经和肌肉组织功能，使得驱虫活性增强。因此本品具有广谱驱虫作用，对猫的体内、外寄生虫均有防治作用。

药代动力学 使用本品后，赛拉菌素和沙罗拉纳的生物利用度平均值分别为 40.5%和 57.9%，且可全身分布。赛拉菌素和沙罗拉纳在猫体内的半衰期长，分别为 12.5 日和 41.5 日。在猫体内，赛拉菌素主要以原形经粪便消除，沙罗拉纳主要以原形经胆汁和粪便消除。

【适应证】 用于治疗 and 预防猫跳蚤感染，辅助治疗由跳蚤引起的过敏性皮炎；治疗猫的蜱虫、耳螨和虱感染；治疗猫蛔虫和钩虫感染；预防猫心丝虫病。

【用法与用量】 以赛拉菌素和沙罗拉纳计。外用：一次量，每 1kg 体重，猫，赛拉菌素 6mg 和沙罗拉纳 1mg，每月给药 1 次。以本品计，按下表推荐剂量给药。

给药方法：将药液直接滴于肩胛前缘与颈基交界部位的皮肤上。临用前打开滴管包装，保持滴管竖直，用力按压盖帽，刺破涂抹器的密封膜，取下盖帽。拨开肩胛前缘与颈基交界部位的毛发，露出皮肤，将滴管液体直接滴于皮肤，切勿揉搓。用力挤压滴管 3~4 次，直至完全挤出液体，避免手指接触本品。

赛拉菌素沙罗拉纳滴剂（猫用）给药推荐表

猫体重（kg）	规格（ml/管）	规格（1） 黄色盖帽	规格（2） 橙色盖帽	规格（3） 绿色盖帽
1.25≤体重≤2.5	0.25	1	/	/
2.5<体重≤5	0.5	/	1	/
5<体重≤10	1	/	/	1
体重>10	联合使用合适规格达到适当的剂量。			

治疗和预防跳蚤感染、治疗蜱感染：应根据当地的流行病学情况，在跳蚤和/或蜱的整个流行季节，每月给药 1 次。

治疗虱感染：仅用 1 次。

治疗耳螨感染：给药 1 次。给药后 30 日经兽医评估是否需要第二次给药。

预防心丝虫病：可在全年使用本品，或至少在首次暴露于蚊虫后 1 个月内开始使用，直至蚊虫流行季节结束，每月给药 1 次。

治疗蛔虫和钩虫感染：给药 1 次。根据兽医评估以确定是否需要重复给药及给药频率。

【不良反应】 1.本品可能导致用药部位出现轻度、暂时性瘙痒。

2.本品在少数情况下可能导致用药部位出现轻度至中度脱毛、红斑及动物流涎。

【注意事项】 1.推荐用于 8 周龄及以上，体重为 1.25kg 及以上的猫。

2.仅外用于皮肤表面，不得内服或注射给药；治疗耳螨时，切勿直接用于耳道；动物被毛湿润时，切勿使用。

3.使用本品后，跳蚤成虫可在 24 小时内被杀死，不会产生活卵，同时本品可杀死环境中的幼虫，阻止跳蚤繁殖，破坏跳蚤生命周期，有助于减少环境中的跳蚤对动物的侵扰。

4.蜱叮咬后才能接触本品，因此使用本品并不能消除蜱媒病的传播风险。

5.本品对犬恶丝虫成虫无效，故感染犬恶丝虫成虫的猫使用本品无安全隐患。用于预防心丝虫病时，最后一次给药时间应在最后 1 次暴露于蚊虫的 1 个月内。如错过给药时间或两次给药间隔时间超过 1 个月，应立即使用本品并恢复每月给药 1 次，从而最大限度地减少犬恶丝虫发育为成虫的机会。如需替换正在使用中的其他产品，应在其他产品最后 1 次给药的 1 个月内进行本品的第 1 次给药；建议对猫定期进行心丝虫病检查。

6.用药部位可能出现短暂的被毛聚集、竖立、油腻或出现干燥白色沉积物，通常在使用本品 24 小时内缓解，不影响本品的安全性和疗效。

7.猫误食本品可能出现短暂的胃肠道反应，如多涎、呕吐、软便或进食减少，通常无需处理可自行缓解。

8.不得用于患有其他严重疾病、过度虚弱或瘦弱的猫；不得用于对本品过敏的猫。

9.本品对妊娠、哺乳或繁殖猫的安全性尚未研究，经兽医风险评估后使用。

10.本品与其他常用兽药之间未发现已知的相互作用。

11.误食本品有害，使用前，切勿打开原包装，置于儿童不可触及处。

12.建议在夜间给药，给药当天，给药动物不应与主人共眠；给药后至少 30 分钟内动物应远离明火或其他火源，直至毛发干透；给药后 4 小时内，切勿让儿童接触动物，如不慎误食，应立即就医，并向医生出示本品说明书或标签。

13.本产品可能引起眼刺激，切勿接触眼睛，如果眼睛意外接触，应立即使用清水冲洗，并立即就医；使用后洗手，皮肤接触本品后，应立即用肥皂水冲洗；对本品过敏或皮肤敏感的人群应小心使用本品。

14.本品高度易燃，应远离热源、火花、明火或其他火源。

15. 剩余药物或废弃物应妥善处理，防止污染水源。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 0.25ml : 15mg (以 $C_{43}H_{63}NO_{11}$ 计) + 2.5mg (以 $C_{23}H_{18}Cl_2F_4N_2O_5S$ 计) (2) 0.5ml : 30mg (以 $C_{43}H_{63}NO_{11}$ 计) + 5mg (以 $C_{23}H_{18}Cl_2F_4N_2O_5S$ 计) (3) 1.0ml : 60mg (以 $C_{43}H_{63}NO_{11}$ 计) + 10mg (以 $C_{23}H_{18}Cl_2F_4N_2O_5S$ 计)

【包装】

【贮藏】 30℃以下保存

【有效期】 36 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】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂 (Zoetis LLC, Kalamazoo, USA)

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

(二) 赛拉菌素沙罗拉纳滴剂 (猫用) 标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称: 赛拉菌素沙罗拉纳滴剂 (猫用)

商品名称: 妙宠爱

英文名称: Selamectin and Sarolaner Spot-on Solution (for Cats)

汉语拼音: Sailajunsu Shaluolana Diji (Maoyong)

【主要成分】 赛拉菌素和沙罗拉纳。

【性状】 本品为无色至黄色的澄明液体。

【适应证】 用于治疗 and 预防猫跳蚤感染, 辅助治疗由跳蚤引起的过敏性皮炎; 治疗猫的蜱虫、耳螨和虱感染; 治疗猫蛔虫和钩虫感染; 预防猫心丝虫病。

【用法与用量】 以赛拉菌素和沙罗拉纳计。外用: 一次量, 每 1kg 体重, 猫, 赛拉菌素 6mg 和沙罗拉纳 1mg, 每月给药 1 次。详见说明书。

【规格】 (1) 0.25ml : 15mg (以 $C_{43}H_{63}NO_{11}$ 计) + 2.5mg (以 $C_{23}H_{18}Cl_2F_4N_2O_5S$ 计) (2) 0.5ml : 30mg (以 $C_{43}H_{63}NO_{11}$ 计) + 5mg (以 $C_{23}H_{18}Cl_2F_4N_2O_5S$ 计) (3) 1.0ml : 60mg (以 $C_{43}H_{63}NO_{11}$ 计) + 10mg (以 $C_{23}H_{18}Cl_2F_4N_2O_5S$ 计)

【《进口兽药注册证书》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】 30℃以下保存

【企业名称】 硕腾公司 (Zoetis Inc.)

【生产厂名称】 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、猪伪狂犬病活疫苗（K-61 株）说明书和标签

（一）猪伪狂犬病活疫苗（K-61株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪伪狂犬病活疫苗（K-61 株）

商品名称：茵伪净

英文名称：Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain K-61)

汉语拼音：Zhu Weikuanguanbing Huoyimiao (K-61 Zhu)

【主要成分与含量】 含猪伪狂犬病病毒 gI 基因天然缺失株（K-61 株）至少 $10^{5.2}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 白色至乳灰色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 用专用稀释液稀释，使每 2ml 中含疫苗 1 头份，肌肉注射 2ml 或滴鼻 2ml（每个鼻孔 1ml）。吸吮免疫母猪初乳的仔猪，应在 30~90 日龄（当母源抗体水平降低时）加强接种一次。后备母猪在配种前和分娩前 3 周各进行一次接种。紧急情况下，可以对怀孕的易感母猪进行接种。公猪可在任何时期进行接种。

【不良反应】 个别免疫猪可能出现过敏反应，可使用肾上腺素救治。

【注意事项】 1.仅用于健康猪的免疫接种。

2.疫苗中含有新霉素。

3.用专用稀释液稀释疫苗，并充分摇匀。

4.疫苗开启后，限当日用完。

5.使用过的疫苗瓶及残余物应作焚烧处理。

6.屠宰前 21 日禁止使用。

7.若误将疫苗接种在人身上，请立即寻求医疗帮助。

【规格】 疫苗：（1）10 头份/瓶 （2）25 头份/瓶 （3）50 头份/瓶 （4）100 头份/瓶

稀释液：（1）20ml/瓶 （2）50ml/瓶 （3）100ml/瓶 （4）200ml/瓶

【包装】 1 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】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司（Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH）

【生产厂名称】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（St.Joseph 生产厂）（Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.）

地址：2621 North Belt Highway St.Joseph, MO 64506 USA

仅在兽医指导下使用

（二）猪伪狂犬病活疫苗（K-61株）标签

兽用

猪伪狂犬病活疫苗（K-61 株）

茵伪净

10（25、50、100）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期:

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 稀释至每 2ml 中含疫苗 1 头份,肌肉注射 2ml 或滴鼻 2ml(每个鼻孔 1ml)。

【注意事项】 仅用于接种健康猪;疫苗中含有新霉素;疫苗开启后,限当日用完;使用过的疫苗瓶及残余物应作焚烧处理;屠宰前 21 日禁止使用。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存,有效期为 36 个月。

【企业名称】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司(Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH)

【生产厂名称】 勃林格殷格翰动物保健(美国)有限公司(St.Joseph 生产厂)(Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.)

地址: 2621 North Belt Highway St.Joseph, MO 64506 USA

仅在兽医指导下使用

三、复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)说明书和标签

(一) 复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)

商品名称: 速诺

英文名称: Compound Amoxicillin Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音: Fufang Amoxilin Rufangzhuruji (Miruqi)

【主要成分】 阿莫西林、克拉维酸钾、泼尼松龙

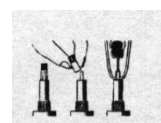
【性状】 本品为白色至淡黄色油状混悬液。

【药理作用】 复方抗菌药。阿莫西林是一种广谱β-内酰胺类抗生素,通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用,对引起乳房炎的多种革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌有杀菌活性,如葡萄球菌、链球菌和大肠杆菌。克拉维酸是一种β-内酰胺酶抑制剂,与阿莫西林合用,可明显降低阿莫西林对产β-内酰胺酶的耐青霉素金黄色葡萄球菌和大肠杆菌的体外最小抑菌浓度,提高对青霉素耐药菌的治愈率。泼尼松龙是一种皮质类固醇,具有抗炎作用,有助于减轻炎症和组织肿胀,促进乳房炎的恢复。

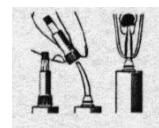
【适应证】 用于治疗由葡萄球菌属(包括产β-内酰胺酶的菌株)、链球菌属(包括无乳链球菌、停乳链球菌和乳房链球菌)和大肠杆菌(包括产β-内酰胺酶的菌株)等敏感菌引起的奶牛泌乳期乳房炎。

【用法与用量】 乳管注入:泌乳期奶牛,挤奶后感染乳区1支,每隔12小时给药1次,连用3次。

短头使用方法:用拇指和食指拿住白色盖的顶部,弯曲顶部,使顶盖分离并取下顶盖(如图),不要用手指接触注射器头部;只将注射器头部小头插入乳管(如图),轻轻的持续挤压注射器推杆,直到悬液都挤进乳管内。



长头使用方法：用拇指和食指拿住白色盖的底部，弯曲，使白盖分离并取下白盖（如图），不要用手指接触注射器头部；将注射器头部插入乳管（如图），轻轻的持续挤压注射器推杆，直到悬液都挤进乳管内。



【不良反应】 按推荐用法与用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】 1.不得用于对青霉素或头孢菌素等 β -内酰胺类抗生素过敏的奶牛。

2.不得用于假单胞菌引起的相关感染。

3.仅供泌乳期奶牛乳房炎使用。

4.在乳房注入给药之前，应清洗和消毒乳头，并在排空乳室内的乳汁后给药。

5.在金黄色葡萄球菌引起的感染病例中，可能需要更长的疗程，以确保乳腺内感染完全消退。

6.最好基于药敏试验使用本品；避免在未分离出产 β -内酰胺酶的葡萄球菌菌株的牛群中使用本品，如可能应尽量使用窄谱抗生素。

7.由于可能存在交叉耐药性，本品使用不当可能会增加对 β -内酰胺类抗生素耐药细菌的感染率，并可能降低 β -内酰胺类抗生素疗效。

8.对青霉素或头孢菌素等 β -内酰胺类抗生素过敏者不要接触本品。操作人员使用时应小心处理，避免直接接触产品中的药物，用后洗手。如出现皮疹，应寻求医生诊治；面部、嘴唇、眼睛肿胀或呼吸困难为严重过敏表现，需要紧急医疗救护。

9.置于儿童无法触及处。

【休药期】 牛7日；弃奶期84小时。

【规格】 3g：阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计200mg）+克拉维酸钾（按 $C_8H_9NO_5$ 计50mg）+泼尼松龙10mg

【包装】

【贮藏】 25℃以下，密闭保存。

【有效期】 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】 意大利豪普特制药厂（Haupt Pharma Latina s.r.l.）

地址：SS 156 Km 47,600-04100 Borgo San Michele, Latina, Italy

（二）复方阿莫西林乳房注入剂（泌乳期）标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：复方阿莫西林乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：速诺

英文名称：Compound Amoxicillin Intramammary Infusion（Lactating Cow）

汉语拼音：Fufang Amoxilin Rufangzhurui（Miruqi）

【主要成分】 阿莫西林、克拉维酸钾、泼尼松龙

【性状】 本品为白色至淡黄色油状混悬液。

【适应证】 用于治疗由葡萄球菌属（包括产 β -内酰胺酶的菌株）、链球菌属（包括无乳链

球菌、停乳链球菌和乳房链球菌)和大肠杆菌(包括产 β -内酰胺酶的菌株)等敏感菌引起的奶牛泌乳期乳房炎。

【用法与用量】 乳管注入：泌乳期奶牛，挤奶后感染乳区1支，每隔12小时给药1次，连用3次。具体使用方法见说明书。

【规格】 3g：阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计200mg）+克拉维酸钾（按 $C_8H_9NO_5$ 计50mg）+泼尼松龙10mg

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 牛7日；弃奶期84小时。

【包装】

【贮藏】 25℃以下，密闭保存。

【企业名称】 硕腾公司（Zoetis Inc.）

【生产厂名称】 意大利豪普特制药厂（Haupt Pharma Latina s.r.l.）

地址：SS 156 Km 47,600-04100 Borgo San Michele, Latina, Italy

四、猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（支气管败血波氏杆菌833CER株+D型多杀性巴氏杆菌毒素）说明书和标签

（一）猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（支气管败血波氏杆菌 833CER 株+D 型多杀性巴氏杆菌毒素）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（支气管败血波氏杆菌 833CER 株+D 型多杀性巴氏杆菌毒素）

商品名称：瑞立胜

英文名称：Inactivated vaccine to prevent progressive and non-progressive atrophic rhinitis in pigs (Bordetella bronchiseptica strain 833CER+Type D Pasteurella multocida toxin)

汉语拼音：Zhu Weisuoxingbiyan Miehuoyimiao (Zhiqiguanbaixueboshiganjun833CER Zhu+Dxing Duoshaxingbashiganjundusu)

【主要成分和含量】 每头份（2ml）含灭活的支气管败血波氏杆菌 833CER 株 9.62~9.98 BbCC，含重组 D 型多杀性巴氏杆菌毒素至少 1 个鼠有效剂量（1MED₇₀）。

BbCC：支气管败血波氏杆菌计数（log₁₀ 对数转化值）

1MED₇₀：对小鼠皮下接种 5 倍稀释的疫苗 0.2ml，可以使至少 70%的小鼠出现血清阳转。

【性状】 静置后，上层为灰白色至淡黄色液体，下层为白色至淡黄色沉淀，振荡后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于接种母猪和后备母猪，预防所产仔猪由支气管败血波氏杆菌和多杀性巴氏杆菌引起的进行性和非进行性猪萎缩性鼻炎。

【用法与用量】 用于母猪和后备母猪，颈部肌肉注射，每头每次接种 1 头份（2ml）。推荐采用下列接种程序：

基础免疫 未曾接种过该疫苗的母猪和后备母猪需进行2次接种，在预产期前6~8周首

免，间隔3~4周再接种1次。

加强免疫 以后每次分娩前3~4周再接种1次。

【不良反应】 疫苗接种后，注射位点可能会出现一过性轻度肿胀；直肠温度升高偶尔达到1.5℃，不需处理，24小时内可恢复正常。

【注意事项】 1.仅用于接种健康猪。

2.严禁冻结，避光保存。

3.用前应充分摇匀，并恢复至室温（15~25℃）。

4.用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

5.接种时，应按常规的无菌操作方法进行。

【规格】 （1）10头份（20ml）/瓶 （2）25头份（50ml）/瓶 （3）50头份（100ml）/瓶
（4）125头份（250ml）/瓶

【包装】 玻璃瓶：（1）1瓶/盒 （2）10瓶/盒

塑料瓶：（1）1瓶/盒 （2）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】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA, S.A.）

【生产厂名称】 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

仅在兽医指导下使用

（二）猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（支气管败血波氏杆菌 833CER 株+D 型多杀性巴氏杆菌毒素）标签

兽用

瑞立胜

猪萎缩性鼻炎灭活疫苗（支气管败血波氏杆菌 833CER 株+D 型多杀性巴氏杆菌毒素）

10（25、50、125）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于接种母猪和后备母猪，预防所产仔猪由支气管败血波氏杆菌和多杀性巴氏杆菌引起的进行性和非进行性猪萎缩性鼻炎。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，每头每次接种1头份（2ml）。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【企业名称】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA, S.A.）

【生产厂名称】 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

仅在兽医指导下使用