

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、氟雷拉纳标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳

英文名称：Fluralaner

汉语拼音：Fuleilana

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】

【贮藏】 密闭保存。

【批准文号】

【生产企业】

二、氟雷拉纳咀嚼片说明书和标签（（2026）新兽药证字 18 号）

（一）氟雷拉纳咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为黄色至棕色片。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类的杀虫剂和杀螨剂，通过拮抗 γ -氨基丁酸受体和谷氨酸受体门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与狄氏剂不具有交叉耐药性。

【适应证】 用于治疗犬体表的跳蚤（猫栉首蚤）和蜱虫（长角血蜱和血红扇头蜱）感染。

【用法与用量】 以本品计。内服：犬按下表中的体重范围给药，每 12 周给药 1 次。治疗犬血红扇头蚰感染，每 8 周给药 1 次。本品不可掰开或碾碎给药。

体重 (kg)	规格 (mg/片)	数量
2≤体重≤4.5	112.5	1
4.5<体重≤10	250	1
10<体重≤20	250	2
20<体重≤40	250	4

【不良反应】 个别犬（1.6%）会出现轻微短暂的胃肠道反应，如腹泻、呕吐、食欲不振、流涎。极罕见（发生率<1/10000）嗜睡和神经症状（抽搐、共济失调和肌肉震颤）。多数不良反应具有自限性，且持续时间短暂。

【注意事项】

1 本品不得用于 8 周以下的幼犬和/或体重低于 2kg 的犬。

2 对本品过敏的犬勿用；有癫痫病史的犬慎用。

3 本品的给药间隔不得少于 8 周。

4 可用于种犬、妊娠期和泌乳期的母犬。

5 8~9 周龄体重为 2.0~3.6kg 的幼犬，内服 5 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应。比格犬内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，未发现对繁殖能力有影响，也未发现对后代生存能力有影响。多药耐药基因缺失（MDR1^{-/-}）的柯利牧羊犬，内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

6 氟雷拉纳与血浆蛋白结合率高，可能与其他高蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白结合，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验，未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。临床试验未发现氟雷拉纳与犬的日常用药存在相互作用。

7 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，请及时就医。

8 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤和蜱必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触后 8 小时内起作用，蜱（蓖子硬蜱）接触后 12 小时内起作用，因此，在极其恶劣条件下，不能完全排除通过寄生虫为媒介进行疾病传播的风险。

9 除直接饲喂以外，可将本品混入犬粮中饲喂，给药时观察犬只，确认犬只吞下药物。

10 给药时，给药人员不得进食、喝酒或吸烟；接触本品后，应立即用肥皂和水彻底清洗双手。

11 避免儿童接触本品。

12 使用前请检查包装是否完好，如有破损请勿使用。

13 未使用完的兽药及包材，应按照国家法规要求进行处理。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）112.5mg （2）250mg

【包装】

【贮藏】 30℃以下，密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）氟雷拉纳咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为黄色至棕色片。

【适应证】 用于治疗犬体表的跳蚤（猫栉首蚤）和蜱虫（长角血蜱和血红扇头蜱）感染。

【用法与用量】 以本品计。内服：犬按下表中的体重范围给药，每 12 周给药 1 次。治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。本品不可掰开或碾碎给药。

体重（kg）	规格（mg/片）	数量
2≤体重≤4.5	112.5	1
4.5<体重≤10	250	1
10<体重≤20	250	2
20<体重≤40	250	4

【规格】 （1）112.5mg （2）250mg

【批准文号】

【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，密封保存。

【生产企业】

三、氟雷拉纳滴剂说明书和标签

（一）氟雷拉纳滴剂说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on Solution

汉语拼音：Fuleilana Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色的澄清液体。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类杀虫剂和杀螨剂，其作用机理主要通过干扰 γ -氨基丁酸（GABA）门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与脘类、大环内酯类、拟除虫菊酯类、狄氏剂等无交叉耐药性。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀犬猫体表的跳蚤和蜱的作用可持续 12 周。氟雷拉纳对成年跳蚤（猫栉首蚤）起效快，持续时间长，还可阻止跳蚤产卵，破坏跳蚤的生命周期。氟雷拉纳对硬蜱属及血红扇头蜱也有杀灭作用。

【适应证】 用于治疗猫体表的跳蚤（猫栉首蚤）和耳螨感染。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，猫 $\geq 40\text{mg}$ ，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。体重在 6.25kg 以下的猫，涂一处。体重在 6.25kg 以上的猫，涂两处。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重（kg）	规格	数量
1.2 \leq 体重 \leq 2.8	0.4ml：112.5mg	1
2.8 $<$ 体重 \leq 6.25	0.89ml：250mg	1
6.25 $<$ 体重 \leq 12.5	0.89ml：250mg	2
体重 $>$ 12.5	选择合适的规格组合使用	

【不良反应】 临床研究中个别猫给药部位出现轻度和一过性皮肤反应，如红斑和瘙痒（占治疗猫的 2.2%）；个别猫在给药后不久可观察到以下其他症状：倦怠/震颤/厌食（占治疗猫的 0.9%）或呕吐/唾液分泌过多（占治疗猫的 0.4%）；猫非常罕见出现抽搐反应（ $<$ 治疗猫的 0.01%）。

【注意事项】

- 1 因缺乏相关数据，小于 11 周龄或体重低于 1.2kg 的猫不得使用。
- 2 本品为外用药，不得内服。避免给药猫之间互相舔舐梳毛。
- 3 对本品过敏的猫不得使用。有神经系统病史的猫应谨慎使用本品。
- 4 给药间隔不得低于 8 周。
- 5 本品对妊娠期和哺乳期猫的安全性尚未进行研究，建议经兽医意见评估后确定是否用药。
- 6 11~13 周龄体重为 1.2~1.5kg 的幼猫，局部给药 5 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应。

7 氟雷拉纳的血浆蛋白结合率高，可能与其他高蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。

8 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤和蜱虫必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触猫 12 小时内起作用，蜱虫（蓖子硬蜱）接触猫 48 小时内起作用，因此在极其恶劣条件下，不能完全排除通过寄生虫为媒介传播疾病的风险。

9 本品具有轻微刺激性。不得滴于猫皮肤破损处。应避免与猫眼睛接触。

10 若出现任何严重反应或本说明未提及的其他不良反应，应及时咨询兽医。

11 少数人皮肤接触后会有刺痛或麻木感。处理产品和对猫给药时，应佩戴一次性防护手套。一旦接触皮肤，应立即用肥皂和水清洗；本品具有眼刺激性，一旦与眼睛接触，应立即用水冲洗。对本品活性成分过敏的人请勿给药。皮肤敏感者或者已知易过敏体质如其他同类兽药过敏者在给药或接触已给药动物时应谨慎。猫用药部位干燥前，避免接触给药部位。

12 误食本品有毒，操作人员意外摄入时，应立即携带包装和说明书就医处理。

13 避免儿童接触本品。

14 本品高度易燃。应避热，远离火源。一旦发生溅出，如溅到桌子或地板上，用纸巾清除溅出产品并用清洁剂进行清洗。

15 氟雷拉纳对水生无脊椎动物有毒，未使用产品不应弃入下水道及水道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）0.4ml：112.5mg （2）0.89ml：250mg

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）氟雷拉纳滴剂标签

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳滴剂

商品名称：

英文名称：Fluralaner Spot-on solution

汉语拼音：Fuleilana Dijī

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色的澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫体表的跳蚤（猫栉首蚤）和耳螨感染。

【用法与用量】 以氟雷拉纳计。外用，将本品滴于猫头骨底部的皮肤，每 1kg 体重，猫 $\geq 40\text{mg}$ ，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。体重在 6.25kg 以下的猫，涂一处。体重在 6.25kg 以上的猫，涂两处。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 (kg)	规格	数量
1.2 \leq 体重 \leq 2.8	0.4ml : 112.5mg	1
2.8<体重 \leq 6.25	0.89ml : 250mg	1
6.25<体重 \leq 12.5	0.89ml : 250mg	2
体重 $>$ 12.5	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 0.4ml : 112.5mg (2) 0.89ml : 250mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定。

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【生产企业】

四、氟雷拉纳咀嚼片说明书和标签（（2026）新兽药证字 20 号）

（一）氟雷拉纳咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为浅棕色至深棕色圆形片。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类动物杀虫杀螨剂，通过干预 γ -氨基丁酸受体和谷氨酸受体门控氯离子通道，使氯离子无法渗透进入突触后膜，干扰神经系统的跨膜信号传递，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。与苯基吡唑类、环戊二烯类和大环内酯类等动物杀虫剂相比，氟雷拉纳在作用位点、选择性以及交互抗性等方面均有显著的差异，具有对哺乳动物安全、杀虫活性高的特性。氟雷拉纳与狄氏剂不具有交叉耐药性。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，驱杀犬体表的跳蚤和蜱的作用可持续 12 周。氟雷拉纳

对猫栉首蚤和犬栉首蚤有驱杀作用，对成年跳蚤起效快，持续时间长，还可阻止跳蚤产卵，因此破坏了跳蚤的生命周期。氟雷拉纳对蓖子硬蜱（幼蜱、若蜱和成蜱）、六角硬蜱、肩突硬蜱、全环硬蜱、网纹革蜱、变异革蜱及血红扇头蜱也有杀灭作用。

药动学 犬以 25mg/kg 体重内服本品，1.69±1.27 日达最大血药浓度，峰浓度为 3315.31±1646.97ng/ml，AUC_{0→t} 为 60343±35348d（ng/ml，血浆消除半衰期为 19.43±5.46 日，最大血药浓度和血浆消除半衰期存在个体差异。相对生物利用度为 104%。

【适应证】 用于治疗犬体表的蜱虫（血红扇头蜱）、跳蚤（猫栉首蚤、犬栉首蚤）感染，可作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以本品计。内服：治疗犬跳蚤感染，每 12 周给药 1 次；治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。2kg≤体重≤4.5kg 的犬，使用 112.5mg 规格的 1 片；4.5kg<体重≤10kg 的犬，使用 250mg 规格的 1 片。体重超过 10kg 的犬，选择使用合适的规格组合使用。

【不良反应】 犬常见（发生率 1.6%）轻微短暂的胃肠道反应，如腹泻、呕吐、食欲不振、流涎。极罕见（发生率<1/10000）嗜睡和神经症状（抽搐、共济失调和肌肉震颤）。多数不良反应具有自限性，且持续时间短暂。

【注意事项】

1 本品不得用于 8 周以下的幼犬和体重低于 2kg 的犬。

2 对本品过敏的犬勿用；有癫痫病史的犬慎用。

3 本品的给药间隔不得少于 8 周。

4 可用于种犬、妊娠期和哺乳期的母犬。

5 8~9 周龄体重为 2.0~3.6kg 的幼犬，内服 5 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应；比格犬内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，未发现对繁殖能力有影响，也未发现对后代生存能力影响；多药耐药基因缺失（MDR1^{-/-}）的柯利牧羊犬，内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

6 氟雷拉纳与血浆蛋白结合率高，可能与其他高血浆蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白结合，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验，未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。临床试验未发现氟雷拉纳与犬的日常用药存在相互作用。

7 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，请及时就医。

8 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤和蜱必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触后 8 小时内起作用，蜱（蓖子硬蜱）接触后 12 小时内起作用，因此，在极其恶劣条件下，不能完全排除通过寄生虫为媒介进行疾病传播的风险。

9 除直接饲喂以外，可将本品混入犬粮中饲喂，给药时应观察犬只，确认犬只吞下药物。

10 给药时，给药人员不得进食、喝酒或吸烟；接触本品后，有发生超敏反应的报告，应立即用肥皂和水彻底清洗双手。

- 11 避免儿童接触本品。
- 12 使用前请检查包装是否完好，如有破损请勿使用。
- 13 未使用完的兽药及包材，应进行无害化处理。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 112.5mg (2) 250mg

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 氟雷拉纳咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为浅棕色至深棕色圆形片。

【适应证】 用于治疗犬体表的蜱虫（血红扇头蜱）、跳蚤（猫栉首蚤、犬栉首蚤）感染，可作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以本品计。内服：治疗犬跳蚤感染，每 12 周给药 1 次；治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。2kg≤体重≤4.5kg 的犬，使用 112.5mg 规格的 1 片；4.5kg<体重≤10kg 的犬，使用 250mg 规格的 1 片。体重超过 10kg 的犬，选择使用合适的规格组合使用。

【规格】 (1) 112.5mg (2) 250mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【休药期】 无需制定。

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【生产企业】

地址：

五、小鹅瘟卵黄抗体说明书和标签

(一) 小鹅瘟卵黄抗体说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：小鹅瘟卵黄抗体

商品名称：无

英文名称：Gosling Plague Yolk Antibodies

汉语拼音：Xiaoewen Luanhuang Kangti

【主要成分与含量】 含小鹅瘟卵黄抗体，琼扩效价不低于 1：16。

【性状】 淡黄色或无色液体，放置 48 小时后瓶底会有少许微细白色沉淀，pH 值应为 6.4～7.2。

【作用与用途】 用于小鹅瘟的紧急预防。被动免疫保护期为 6 日。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。1～3 日龄雏鹅，每只 0.5ml；4 日龄以上，每只 1.0ml。

【不良反应】 无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 本品应用后对小鹅瘟弱毒疫苗接种有干扰作用，7 日内不宜接种小鹅瘟活疫苗。
- 2 本品口服无效。
- 3 本品开启后限当日用完。
- 4 用过的器具和瓶子应消毒处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 小鹅瘟卵黄抗体内包装标签

兽用

小鹅瘟卵黄抗体

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于小鹅瘟的紧急预防。被动免疫保护期为 6 日。

【用法与用量】 肌肉或皮下注射。1～3 日龄雏鹅，每只 0.5ml；4 日龄以上，每只 1.0ml。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、重组鸡新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）、副鸡禽杆菌（A 型+B 型+C 型）三联灭活疫苗（DC7 株，悬浮培养+DC17 株，悬浮培养+DC-A 株+DC-B 株+DC-C 株）说明书和标签

（一）重组鸡新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）、副鸡禽杆菌（A 型+B 型+C 型）三联灭活疫苗（DC7 株，悬浮培养+DC17 株，悬浮培养+DC-A 株+DC-B 株+DC-C 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：重组鸡新城疫病毒、禽流感病毒（H9 亚型）、副鸡禽杆菌（A 型+B 型+C 型）三联灭活疫苗（DC7 株，悬浮培养+DC17 株，悬浮培养+DC-A 株+DC-B 株+DC-C 株）

商品名称：

英文名称：Recombinant Newcastle Disease Virus, Avian Influenza Virus (H9 Subtype) and Avibacterium paragallinarum (Serotype A+Serotype B+Serotype C) Vaccine, Inactivated (Strain DC7, Suspension Culture+Strain DC17, Suspension Culture+Strain DC-A+Strain DC-B+Strain DC-C)

汉语拼音：Chongzu Ji Xinchengyibingdu, Qinliuganbingdu (H9 Yaxing), Fujiqinganjun (A Xing+B Xing+C Xing) Sanlian Miehuoyimiao (DC7 Zhu, Xuanfupeiyang+DC17 Zhu, Xuanfupeiyang+DC-A Zhu+DC-B Zhu+DC-C Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的重组鸡新城疫病毒 DC7 株和 H9 亚型禽流感病毒 DC17 株，灭活前病毒含量分别为 $3 \times 10^{8.0} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ 和 $3 \times 10^{8.0} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ ；含有灭活的血清 A 型副鸡禽杆菌 DC-A 株、血清 B 型副鸡禽杆菌 DC-B 株和血清 C 型副鸡禽杆菌 DC-C 株，灭活前活菌数分别为 $3.0 \times 10^{10} \text{CFU/ml}$ 、 $5.0 \times 10^{10} \text{CFU/ml}$ 和 $5.0 \times 10^{10} \text{CFU/ml}$ 。

【性状】 白色或淡粉色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感及 A 型、B 型和 C 型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫产生期为 21 日，接种 1 次的免疫期为 4 个月；产蛋前 2 周左右加强免疫 1 次，免疫期为 10 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。14 日龄及以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应，接种后 1~2 日内偶见减食现象，一周内恢复正常。

【注意事项】

- 1 本品不能冻结保存。
- 2 仅用于对健康鸡群进行免疫接种。

- 3 疫苗使用前应充分摇匀，并使疫苗温度升至室温。
- 4 如果疫苗出现明显的水、油分层不能使用，应废弃。疫苗久置，在表面有少量白油，经振荡混匀后不影响使用。
- 5 疫苗启封后，限当日用完。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 重组鸡新城疫病毒、禽流感病毒(H9 亚型)、副鸡禽杆菌(A 型+B 型+C 型)三联灭活疫苗(DC7 株，悬浮培养+DC17 株，悬浮培养+DC-A 株+DC-B 株+DC-C 株)内包装标签

兽用

重组鸡新城疫病毒、禽流感病毒(H9亚型)、副鸡禽杆菌(A型+B型+C型)三联灭活疫苗
(DC7株，悬浮培养+DC17株，悬浮培养+DC-A株+DC-B株+DC-C株)

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感及 A 型、B 型和 C 型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫后 21 日产生免疫力，接种 1 次的免疫期为 4 个月；产蛋前 2 周左右加强免疫 1 次，免疫期为 10 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。14 日龄及以上鸡，每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

七、礼舒替尼片说明书和标签

(一) 礼舒替尼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：礼舒替尼片

商品名称：

英文名称：Lirucitinib Tablets

汉语拼音：Lishutini Pian

【主要成分】 礼舒替尼

【性状】 本品为薄膜衣刻痕片，除去包衣后呈白色或类白色。

【药理作用】 药效学 礼舒替尼是一种人工合成的 JAKs 激酶抑制剂，可阻断 JAK-STAT 信号传导通路，通过抑制多种依赖于 JAK1 酶活性的诱发瘙痒、炎症的细胞因子以及与过敏有关的细胞因子起作用。

药动学 犬经口服给药后，药物吸收迅速、良好。犬的进餐状态对吸收速率或吸收程度无显著影响。药物口服绝对生物利用度为 93.57%，1~2 小时达峰，峰浓度约为 637ng/ml，与犬血浆蛋白结合率低，为 41.8%。静脉注射后的分布容积约为 603ml/kg，分布广泛。口服给药和静脉注射的消除半衰期相似，约为 4~6 小时，主要以原形经尿液排出体外，部分药物在犬体内代谢为多种代谢物，以氧化代谢为主，但代谢物含量低。药物对主要 CYP 酶无明显抑制作用，通过竞争抑制引起药物相互作用的潜力低。

【适应证】 用于控制犬过敏性瘙痒和犬特应性皮炎。

【用法与用量】 以礼舒替尼计。内服：每 1kg 体重，犬 0.5~1.0mg，每日 2 次，连用 14 日。随后一日 1 次维持治疗。

推荐给药剂量表

体重范围 (kg)	规格 (片)		
	6mg	10mg	25mg
3.0~6.0	0.5	—	—
6.1~10.0	1	—	—
10.1~20.0	—	1	—
20.1~30.0	—	1.5	—
30.1~50.0	—	—	1

【不良反应】

- 1 本品在控制犬过敏性瘙痒中暂未发现不良反应。
- 2 本品长期使用可能出现轻度胃肠道反应，多数动物在继续用药过程中可自行恢复。

【注意事项】

- 1 仅用于 12 个月以上的犬。12 月龄以下以及体重低于 3kg 的犬未开展疗效和安全性研究。
- 2 可以伴食给药或空腹给药。
- 3 本品不得用于存在严重系统性感染的犬。
- 4 对使用本品的犬应监测感染的发展，包括蠕形螨病和肿瘤。
- 5 对育种、怀孕哺乳犬未进行研究。
- 6 本品为 JAKs 激酶抑制剂，对免疫系统具有调节作用。
- 7 本品不属于皮质类固醇或抗组胺药。未评价过本品与糖皮质激素、环孢菌素或其他全身用免疫抑制剂的联合用药。

8 礼舒替尼片靶动物安全性结果显示，比格犬以1~3mg/kg/天的剂量长期服用，未观察到严重安全风险；以5mg/kg/天（临床推荐剂量的5倍）的剂量长期服用，可能引起消化道反应（如呕吐、腹泻等）及免疫系统抑制，进而增加系统性感染风险，甚至死亡。

9 本品应在兽医指导下，严格按照推荐剂量使用。

10 人员处理药片后应立即洗手；若眼睛接触药物，需立即用清水或生理盐水冲洗至少15分钟，并及时就医。

11 避免儿童接触本品。请将本品置于儿童无法接触的地方。

12 若发生人员意外吞食，需立即就医并向医生说明具体情况。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按礼舒替尼计 （1）6mg （2）10mg （3）25mg

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，25℃以下保存。

【有效期】 36个月（10mg）；24个月（6mg、25mg）

【批准文号】

【生产企业】

（二）礼舒替尼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：礼舒替尼片

商品名称：

英文名称：Lirucitinib Tablets

汉语拼音：Lishutini Pian

【主要成分】 礼舒替尼

【性状】 本品为薄膜衣刻痕片，除去包衣后呈白色或类白色。

【适应证】 用于控制犬过敏性瘙痒和犬特应性皮炎。

【用法与用量】 以礼舒替尼计。内服：每1kg体重，犬0.5~1.0mg，一日2次，连用14日。随后一日1次维持治疗。具体内容详见说明书。

【规格】 按礼舒替尼计 （1）6mg （2）10mg （3）25mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定。

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，25℃以下保存。

【生产企业】

八、猫杯状病毒胶体金检测试纸条说明书和内包装标签

(一) 猫杯状病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫杯状病毒胶体金检测试纸条
商品名称：无
英文名称：Colloidal Gold Test Strips for Feline Calicivirus
汉语拼音：Maobeizhuangbingdu Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量			
	1 条/盒	10 条/盒	20 条/盒	50 条/盒
猫杯状病毒胶体金 检测试纸条	1 条	10 条	20 条	50 条
样品处理液	1 管 (1ml/管)	10 管 (1ml/管)	20 管 (1ml/管)	50 管 (1ml/管)
拭子	1 个	10 个	20 个	50 个
说明书	1 份	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于猫眼鼻拭子及病毒培养物等样品中猫杯状病毒检测。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

1.1 猫眼鼻拭子 用拭子采集待检猫的眼、鼻分泌物，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.2 病毒培养物等液体样品 将液体样品与样品处理液按 1：1 体积混合均匀，待检。

2 操作步骤 取出试纸条，水平放置，用一次性滴管吸取处理好的样品，垂直滴加 4 滴（约 100μl）到试纸条的加样孔中，10 分钟内判定结果。

3 结果判定 对照线、检测线均显色，判为阳性；仅对照线显色，判为阴性；对照线不显色，判为无效结果。

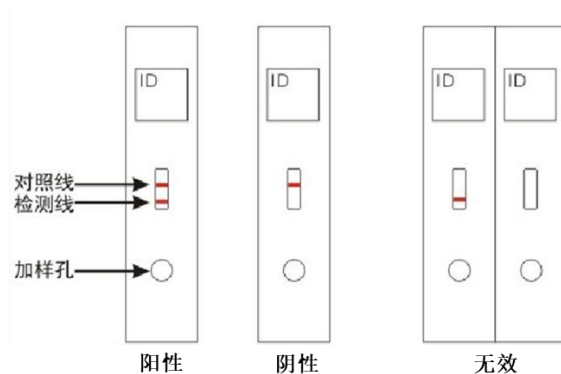


图 试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。请勿使用过期、损坏的产品，各个组分不能重复使用或不同试剂盒混用。

2 本品在 2~30℃干燥的环境保存，在室温条件下进行试验，撕开铝箔袋取出试纸条后应立即使用，防止试纸条受潮。

3 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染而造成的非特异反应。

4 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒 (4) 50 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫杯状病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

猫杯状病毒胶体金检测试纸条

1 (10、20、50) 条/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猫眼鼻拭子及病毒培养物等样品中猫杯状病毒检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猫杯状病毒胶体金检测试纸条

1 条/袋

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

1ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

10 管 (1ml/管)

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、犬瘟热病毒胶体金检测试纸条说明书和内包装标签

(一) 犬瘟热病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 犬瘟热病毒胶体金检测试纸条

商品名称:

英文名称: Colloidal Gold Strips for Canine Distemper Virus

汉语拼音: Quanwenrebingdu Jiaotijin Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量			
	1 条/盒	10 条/盒	20 条/盒	50 条/盒
犬瘟热病毒胶体	1 条	10 条	20 条	50 条

金检测试纸条				
样品处理液	1 管 (1ml/管)	10 管 (1ml/管)	20 管 (1ml/管)	50 管 (1ml/管)
拭子	1 个	10 个	20 个	50 个
说明书	1 份	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于检测犬眼鼻分泌物、肛拭子以及病毒培养物等样品中的犬瘟热病毒。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

1.1 眼鼻拭子 用拭子采集待检犬的眼、鼻分泌物，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.2 肛拭子 将拭子插入待检犬肛门 2~3cm 处，在肛门口内轻轻旋转涂擦，取出拭子，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.3 病毒培养物及其它液体样品 将液体样品与样品处理液按 1：1 体积混合均匀，待检。

2 操作步骤 取出试纸条，水平放置，用一次性滴管吸取处理好的样品，垂直滴加 4 滴（约 100μl）到试纸条的加样孔中，10 分钟内判定结果。

3 结果判定（见图） 对照线、检测线均显色，判为阳性；仅对照线显色，判为阴性；对照线不显色，判为无效结果。

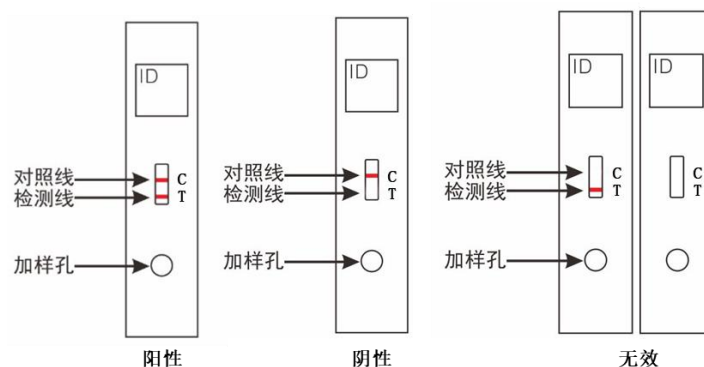


图 试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。请勿使用过期的产品，各个组分不能重复使用或不同试剂盒混用。

2 本品在 2~30℃干燥的环境保存，不可日晒；在室温条件下进行试验。暴露于湿度较大环境（湿度≥80%）下会影响检测结果。

3 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染、长菌而造成的非特异反应。

4 样品采集或处理不当可能导致假阴性反应。

5 检测线显色强度过高可能会导致对照线不显色，应将样品稀释后重检。

6 请勿使用包装袋破损或密封性损坏的试纸条。

7 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒 (4) 50 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 犬瘟热病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬瘟热病毒胶体金检测试纸条

1 (10、20、50) 条/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬眼鼻分泌物、肛拭子以及病毒培养物等样品中的犬瘟热病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬瘟热病毒胶体金检测试纸条

1 条/袋

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

1ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

10 管（1ml/管）

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、犬腺病毒（血清 1、2 型）胶体金检测试纸条说明书和内包装标签

（一）犬腺病毒（血清 1、2 型）胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬腺病毒（血清 1、2 型）胶体金检测试纸条

商品名称：无

英文名称：Colloidal Gold Test Strips for Canine Adenovirus (Type 1 and 2)

汉语拼音：Quanxianbingdu (Xueqing1、2xing) Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量			
	1 条/盒	10 条/盒	20 条/盒	50 条/盒
犬腺病毒（血清 1、2 型）胶体金检测试纸条	1 条	10 条	20 条	50 条
样品处理液	1 管 (1ml/管)	10 管 (1ml/管)	20 管 (1ml/管)	50 管 (1ml/管)
拭子	1 个	10 个	20 个	50 个
说明书	1 份	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于犬眼鼻拭子、肛拭子、粪便和病毒培养物等液体样品中的犬腺病毒（血清 1、2 型）检测。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

1.1 犬眼鼻拭子 用拭子采集待检犬的眼、鼻分泌物，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.2 犬肛拭子 将拭子插入待检犬肛门 2~3cm 处，在肛门口内轻轻旋转涂擦，取出拭子，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.3 犬粪便 用拭子采集适量待检犬粪便，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁

旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.4 病毒培养物等液体样品 将液体样品与样品处理液按 1：1 体积混合均匀，待检。

2 操作步骤 取出试纸条，水平放置，用一次性滴管吸取处理好的样品，垂直滴加 4 滴（约 100μl）到试纸条的加样孔中，10 分钟内判定结果。

3 结果判定 对照线、检测线均显色，判为阳性；仅对照线显色，判为阴性；对照线不显色，判为无效结果。

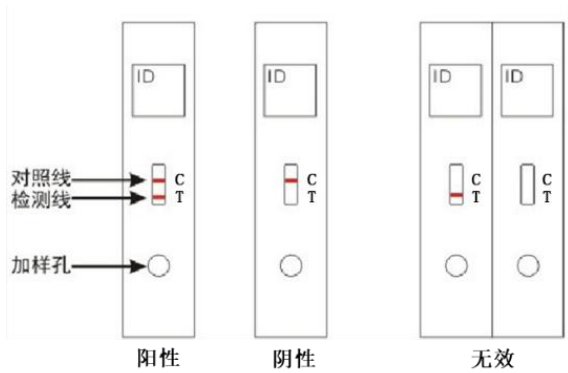


图 试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。请勿使用过期、损坏的产品，各个组分不能重复使用或不同试剂盒混用。

2 本品在 2~30℃干燥的环境保存，在室温条件下进行试验，撕开铝箔袋取出试纸条后应立即使用，防止试纸条受潮。

3 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染而造成的非特异反应。

4 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒 (4) 50 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 犬腺病毒（血清 1、2 型）胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬腺病毒（血清1、2型）胶体金检测试纸条

1（10、20、50）条/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于犬眼鼻拭子、肛拭子、粪便和病毒培养物等液体样品中的犬腺病毒（血

清 1、2 型) 检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬腺病毒（血清1、2型）胶体金检测试纸条

1 条/袋

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

1ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

10 管（1ml/管）

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十一、犬腺病毒 1 型胶体金检测试纸条说明书和内包装标签

（一）犬腺病毒 1 型胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬腺病毒 1 型胶体金检测试纸条

商品名称：

英文名称：Colloidal Gold Test Strips for Canine Adenovirus Type 1

汉语拼音：Quanxianbingdulxing Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量			
	1 条/盒	10 条/盒	20 条/盒	50 条/盒
犬腺病毒 1 型胶体金检测试纸条	1 条	10 条	20 条	50 条
样品处理液	1 管 (1ml/管)	10 管 (1ml/管)	20 管 (1ml/管)	50 管 (1ml/管)
拭子	1 个	10 个	20 个	50 个
说明书	1 份	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于犬眼鼻拭子、肛拭子、粪便及病毒培养物等样品中犬腺病毒 1 型抗原的检测。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

1.1 犬眼鼻拭子 用拭子采集待检犬的眼、鼻分泌物，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.2 犬肛拭子 将拭子插入待检犬肛门 2~3cm 处，在肛门口内轻轻旋转涂擦，取出拭子，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.3 犬粪便 用拭子采集适量待检犬粪便，将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.4 病毒培养物等液体样品 将液体样品与样品处理液按 1：1 体积混合均匀，待检。

2 操作步骤 取出试纸条，水平放置，用一次性滴管吸取处理好的样品，垂直滴加 4 滴（约 100μl）到试纸条的加样孔中，10 分钟内判定结果。

3 结果判定（见图） 对照线、检测线均显色，判为阳性；仅对照线显色，判为阴性；对照线不显色，判为无效结果。

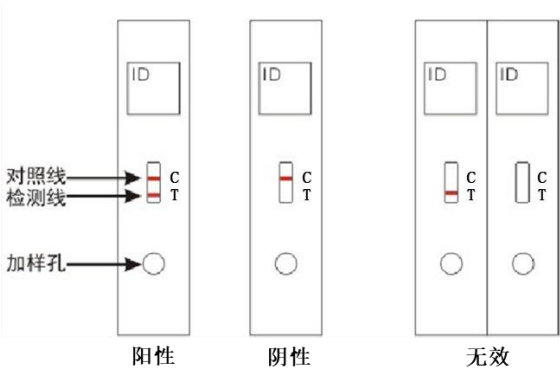


图 试纸条结果判定示意图

【注意事项】

1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。请勿使用过期、损坏的产品，各个组分不能重复使用或不同试剂盒混用。

2 本品在 2~30℃干燥的环境保存，在室温条件下进行试验，撕开铝箔袋取出试纸条后应立即使用，防止试纸条受潮。

3 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染而造成的非特异反应。

4 检测线显色强度过高可能会导致对照线不显色，应将样品稀释后重检。

5 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒 (4) 50 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 犬腺病毒 1 型胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬腺病毒1型胶体金检测试纸条

1 (10、20、50) 条/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于犬眼鼻拭子、肛拭子、粪便及病毒培养物等样品中犬腺病毒 1 型抗原的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬腺病毒1型胶体金检测试纸条

1 条/袋

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

1ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

10管（1ml/管）

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十二、犬副流感病毒胶体金检测试纸条说明书和内包装标签

（一）犬副流感病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬副流感病毒胶体金检测试纸条

商品名称：无

英文名称：Colloidal Gold Strips for Canine Parainfluenza

汉语拼音：Quanfuliuganbingdu Jiaotijin Jianceshizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量			
	1条/盒	10条/盒	20条/盒	50条/盒
犬副流感病毒胶体金检测试纸条	1条	10条	20条	50条
样品处理液	1管 (1ml/管)	10管 (1ml/管)	20管 (1ml/管)	50管 (1ml/管)
拭子	1个	10个	20个	50个
说明书	1份	1份	1份	1份

【作用与用途】 用于检测犬鼻、咽分泌物以及病毒培养物中的犬副流感病毒。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

1.1 鼻、咽拭子 用拭子采集待检犬的鼻、咽分泌物，将其插入1ml样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.2 病毒培养物及其它液体样品 将液体样品与样品处理液按 1 : 1 体积混合均匀，待检。

2 操作步骤 取出试纸条，水平放置，用一次性滴管吸取处理好的样品，垂直滴加 4 滴（约 100μl）到试纸条的加样孔中，10 分钟内判定结果。

3 结果判定 对照线、检测线均显色，判为阳性；仅对照线显色，判为阴性；对照线不显色，判为无效结果。

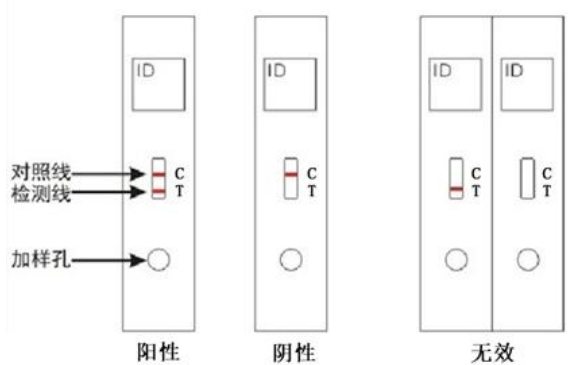


图 试纸条结果判定示意图

【注意事项】

- 1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。请勿使用过期的产品，各个组分不能重复使用或不同试剂盒混用。
- 2 本品在 2~30℃干燥的环境保存，不可日晒；在室温条件下进行试验。暴露于湿度较大环境下会影响检测结果。
- 3 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染、长菌而造成的非特异反应。
- 4 样品采集或处理不当可能导致假阴性反应。
- 5 检测线显色强度过高可能会导致对照线不显色，应将样品稀释后重检。
- 6 请勿使用包装袋破损或密封性损坏的试纸条。
- 7 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 条/盒 (2) 10 条/盒 (3) 20 条/盒 (4) 50 条/盒

【贮藏与有效期】 2~30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 犬副流感病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬副流感病毒胶体金检测试纸条

1（10、20、50）条/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测犬鼻、咽分泌物以及病毒培养物中的犬副流感病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

犬副流感病毒胶体金检测试纸条

1条/袋

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

1ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液

10管（1ml/管）

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～30℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用