

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、氯前列醇钠注射液说明书和标签

(一) 氯前列醇钠注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：氯前列醇钠注射液

商品名称：卜安得

英文名称：Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音：Lüqianliechunna Zhushuye

【主要成分】 氯前列醇钠

【性状】 本品为无色澄明的液体。

【药理作用】 **药效学** 氯前列醇钠是人工合成的前列腺素类似物，具有溶黄体作用，从而使动物进入正常发情周期、排卵。临床试验显示，除紧急自然分娩外，大多数动物在给药 24±5 小时内产生预期反应，正常情况下，95%的母猪在给药 36 小时内开始分娩。

药动学 本品注射给药后 20 分钟~2 小时，血药浓度为 1.4ng/ml~2.0ng/ml，氯前列醇代谢为 9α,11α-二羟基 15-西托前列素-5-烯酸和 9α,11α,15-三羟基前列素-5-烯酸，半衰期为 1~3 小时，主要通过尿液排泄，24 小时后全部消除。

【适应证】 用于经产母猪和后备母猪妊娠末期诱导分娩。

【用法与用量】 深部肌内注射：一次量，母猪 2ml。仅用一次。

【不良反应】 1.在某些情况下，母猪在注射后可能会出现轻度躁动，但通常会自行恢复。

2.母猪注射过量可能会出现以下症状：心率增加、呼吸频率加快、支气管收缩、体温升高、粪便和尿液增多、唾液分泌增多、恶心和呕吐。严重时可能出现短暂腹泻。

3.厌氧菌进入注射部位，罕见（1/10000<发生率<1/1000）发生注射部位感染。

4.注射 15 分钟内母猪十分罕见（发生率<1/10000）不安、频繁排尿、腹泻，通常 1 小时后消失。十分罕见母猪胎盘滞留、子宫炎、难产和死胎。

【注意事项】 1.维持妊娠的母猪不得使用。

2.诱导分娩时，禁止过早使用。早于预产期 2 日使用，会导致弱仔和死胎数量增加。

3.患有呼吸道痉挛或胃肠道痉挛的母猪不得使用。

4.请勿将本品与其他兽药产品在同一注射器混用。

5.消毒注射部位，以减少厌氧菌感染。

6.同时使用催产素和氯前列醇会增强对子宫的影响。请勿与非甾体类抗炎药（NSAID）合用。在使用孕激素的母猪中，氯前列醇钠的作用将减弱。

7.F2α型前列腺素可通过皮肤和黏膜吸收，可能会引起支气管痉挛或流产。孕妇、哺乳期妇女、哮喘患者或其他呼吸道疾病者使用本品时应谨慎，给药时应佩戴手套，使用后洗手。如不慎溅到皮肤上，应立即用肥皂和清水冲洗。

- 8.前列腺素过量没有特异解毒剂,应针对前列腺 F2 α 对平滑肌细胞的作用进行对症治疗。
- 9.使用本品时应避免自我意外注射。如意外吸入或注射本品引起呼吸急促,应立即就医。
- 10.避免儿童接触本品。
- 11.未使用产品或废弃物的丢弃应遵从当地政府法规规定。

【休药期】 1日。

【规格】 20ml : 1.84mg

【包装】

【贮藏】 遮光, 密闭, 30℃以下干燥处保存。

【有效期】 24个月; 开启后 28日。

【《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】 德国弗里索伊特兽医制药股份有限公司 (Vet Pharma Friesoythe GmbH)

地址: Sedelsberger Str.2, 26169 Friesoythe, Germany

(二) 氯前列醇钠注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称: 氯前列醇钠注射液

商品名称: 卜安得

英文名称: Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音: Lùqiánliéchūnnà Zhùshēyè

【主要成分】 氯前列醇钠

【性状】 本品为无色澄明的液体。

【适应证】 用于经产母猪和后备母猪妊娠末期诱导分娩。

【用法与用量】 深部肌内注射: 一次量, 母猪 2ml。仅用一次。

【规格】 20ml : 1.84mg

【《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】 1日。

【包装】

【贮藏】 遮光, 密闭, 30℃以下干燥处保存。

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

【生产企业】 德国弗里索伊特兽医制药股份有限公司 (Vet Pharma Friesoythe GmbH)

地址: Sedelsberger Str.2, 26169 Friesoythe, Germany

二、复方布他磷注射液说明书和标签

(一) 复方布他磷注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：复方布他磷注射液
商品名称：科特壮
英文名称：Compound Butaphosphan Injection
汉语拼音：Fufang Butalin Zhusheye

【主要成分】 布他磷、维生素B₁₂

【性状】 本品为粉红色澄明液体。

【药理作用】 矿物质补充药。以单纯的物理刺激模式增进机体各部位的同化作用。布他磷的作用：促进肝脏功能；帮助肌肉运动系统恢复，缓解疲劳；降低应激反应。维生素B₁₂的作用：参与碳水化合物、脂肪等多种代谢；参与必需氨基酸和蛋白质的生物合成；促进红细胞的发育和成熟。

【适应证】 用于动物急、慢性代谢紊乱疾病。

【用法与用量】 以本品计。静脉、肌内或皮下注射：一次量，马、牛10~25ml；羊2.5~8ml；猪2.5~10ml；犬1~2.5ml；猫、毛皮动物0.5~5ml。驹、犊、羔羊、仔猪相应减半。

【不良反应】 1.对注射部位有较强的刺激性，罕见（1/10000<发生率<1/1000）注射部位疼痛。

2.快速静脉注射时，非常罕见（发生率<1/10000）循环性休克。

【注意事项】 1.严格控制用量，以免动物中毒。

2.请勿冷冻。

3.应缓慢静脉注射，以免注射过快引起循环性休克。

4.对患慢性肾功能不全的犬，应经兽医进行获益/风险评估后使用。

5.对本品任何已知成分过敏者，应避免接触本品。

6.本品可能引起皮肤和眼睛刺激，如不慎接触眼睛，应立即用清水彻底清洗。使用后洗手。

7.置于儿童无法触及处。

【休药期】 0日。

【规格】 100ml：布他磷10g+维生素B₁₂ 0.005g

【包装】 100ml/瓶

【贮藏】 避光，密闭保存。

【有效期】 60个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司（Elanco Animal Health Incorporated）

【生产厂名称】 美国礼蓝动物保健有限公司德国基尔生产厂（KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer Straße 324, 24106, Kiel, Germany

（二）复方布他磷注射液外标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：复方布他磷注射液

商品名称：科特壮

英文名称：Compound Butaphosphan Injection

汉语拼音：Fufang Butalin Zhusheye

【主要成分】 布他磷、维生素B₁₂

【性状】 本品为粉红色澄明液体。

【药理作用】 矿物质补充药。以单纯的物理刺激模式增进机体各部位的同化作用。布他磷的作用：促进肝脏功能；帮助肌肉运动系统恢复，缓解疲劳；降低应激反应。维生素B₁₂的作用：参与碳水化合物、脂肪等多种代谢；参与必需氨基酸和蛋白质的生物合成；促进红细胞的发育和成熟。

【适应证】 用于动物急、慢性代谢紊乱疾病。

【用法与用量】 以本品计。静脉、肌肉或皮下注射：一次量，马、牛10~25ml；羊2.5~8ml；猪2.5~10ml；犬1~2.5ml；猫、毛皮动物0.5~5ml。驹、犊、羔羊、仔猪相应减半。

【规格】 100ml：布他磷10g+维生素B₁₂ 0.005g

【《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】 0日。

【贮藏】 避光，密闭保存。

【包装】 100ml/瓶

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司（Elanco Animal Health Incorporated）

【生产厂名称】 美国礼蓝动物保健有限公司德国基尔生产厂（KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer Straße 324, 24106, Kiel, Germany

（三）复方布他磷注射液内标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：复方布他磷注射液

商品名称：科特壮

英文名称：Compound Butaphosphan Injection

汉语拼音：Fufang Butalin Zhusheye

【主要成分】 布他磷、维生素B₁₂

【性状】 本品为粉红色澄明液体。

【适应证】 用于动物急、慢性代谢紊乱疾病。

【用法与用量】 以本品计。静脉、肌肉或皮下注射：一次量，马、牛10~25ml；羊2.5~8ml；猪2.5~10ml；犬1~2.5ml；猫、毛皮动物0.5~5ml。驹、犊、羔羊、仔猪相应减半。

【规格】 100ml：布他磷10g+维生素B₁₂ 0.005g

【《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】 0日。

【贮藏】 避光，密闭保存。

【包装】 100ml/瓶

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司（Elanco Animal Health Incorporated）

【生产厂名称】 美国礼蓝动物保健有限公司德国基尔生产厂（KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer Straße 324, 24106, Kiel, Germany

三、替米考星溶液说明书和标签

（一）替米考星溶液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星溶液

商品名称：泰勇

英文名称：Tilmicosin Solution

汉语拼音：Timikaoxing Rongye

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为黄色至淡黄棕色液体。

【药理作用】 药效学 替米考星为大环内酯类抗生素。抗菌谱广，对革兰氏阳性菌、某些阴性菌、支原体、螺旋体等均有抑制作用。替米考星与核糖体蛋白 50S 亚基结合，阻止肽链延伸，抑制细菌蛋白合成。替米考星与其他大环内酯类抗生素存在交叉耐药性。

药动学 替米考星内服吸收快，表观分布容积大。虽然替米考星血药浓度低，但可在炎症组织巨噬细胞中呈 pH 依赖性蓄积。鸡按 75mg/L 混饮给予替米考星，6 小时后可在肺组织中检出药物，48 小时肺组织和肺泡中的平均药物浓度为 2.3 μ g/g 和 3.29 μ g/g，给药 72 小时血药浓度达峰值。肺组织与血浆药物浓度比大于 16，肺泡与血浆药物浓度比大于 25，表明替米考星会在肺组织和肺泡中蓄积。猪按 200mg/L 混饮给予替米考星，给药后 5 日肺组织、肺泡巨噬细胞和支气管上皮中的平均药物浓度分别为 1.44 μ g/ml、3.8 μ g/ml 和 7.4 μ g/g。猪和鸡主要通过粪便和尿排泄替米考星，粪便中主要排泄的药物为替米考星原药（包括顺式-8-差向异构体）、N-去甲基代谢物和还原硫酸盐形式的替米考星代谢物。

【适应证】 鸡：用于治疗和控制由鸡毒支原体和滑液囊支原体感染引起的鸡呼吸系统疾病。猪：用于治疗和控制由猪肺炎支原体、出血败血性巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、副猪嗜血杆菌和其他敏感菌感染引起的猪呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以替米考星计。混饮：每日量，每 1kg 体重，猪、鸡 15~20mg。

鸡混饮：每 1L 水 75mg（相当于每 1L 水加本品 0.3ml），连用 3 日。

猪混饮：每 1L 水 200mg（相当于每 1L 水加本品 0.8ml），连用 5 日。

【不良反应】 服用本品后，十分罕见（发生率 < 1/10000）动物出现饮水量减少。

【注意事项】 1. 本品应依据药敏试验结果选用。

2. 本品仅限内服给药，因含乙二胺四醋酸二钠成分，严禁注射给药。

3. 马属动物（包括马）不得接触含替米考星的饮水。

4. 本品使用前必须稀释，含药饮水需每 24 小时新鲜配制，以保证药效。

5. 给药前需根据动物体重计算剂量，常规按推荐饮水浓度和疗程给药，可满足 15~20mg/kg/日的剂量需求。猪、鸡使用期间必须监测饮水量；当猪和鸡饮水量与推荐浓度计算的饮水量不符（如发病期采食量下降）时，应及时调整饮水药物浓度，以保证动物摄入推荐剂量，必要时可更换其他药物。

6.对于重症动物，若出现饮水量显著减少，需配合治疗时，应优先选择胃肠道外途径给药。

7.因缺乏本品在猪孕期及哺乳期中的安全性数据，必须经兽医评估风险与获益后，方可决定是否使用。

8.因缺乏本品在产蛋鸡的安全性数据，产蛋鸡产蛋前2周起禁止使用本品。

9.替米考星对皮肤、眼睛和黏膜具有刺激性，操作时应避免意外注射、吸入、误服或直接接触；配制含药饮水时，必须穿戴防护服、护目镜及防渗透手套。如发生意外接触，应立即用大量清水冲洗接触部位，并及时就医。

10.接触替米考星可能会引发过敏反应，且本品与其他大环内酯类抗生素存在交叉过敏现象，对替米考星过敏者，严禁接触本品。

11.应严格避免儿童接触本品。

【休药期】 鸡12日；猪14日。

【规格】 25%

【包装】

【贮藏】 避光，不超过30℃密封保存。

【有效期】 24个月；包装开启后3个月；稀释后为24小时。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司（Elanco Animal Health Incorporated）

【生产厂名称】 TriRx 医药有限公司英国生产厂（TriRx Speke Limited）

地址：Fleming Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9LN, United Kingdom

（二）替米考星溶液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星溶液

商品名称：泰勇

英文名称：Tilmicosin Solution

汉语拼音：Timikaoxing Rongye

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为黄色至淡黄棕色液体。

【适应证】 鸡：用于治疗和控制由鸡毒支原体和滑液囊支原体感染引起的鸡呼吸系统疾病。
猪：用于治疗和控制由猪肺炎支原体、出血败血性巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、副猪嗜血杆菌和其他敏感菌感染引起的猪呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以替米考星计。混饮：每日量，每1kg体重，猪、鸡15~20mg。

鸡混饮：每1L水75mg（相当于每1L水加本品0.3ml），连用3日。

猪混饮：每1L水200mg（相当于每1L水加本品0.8ml），连用5日。

【规格】 25%

【《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】 鸡12日；猪14日。

【包装】

【贮藏】 避光，不超过 30℃密封保存。

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司（Elanco Animal Health Incorporated）

【生产厂名称】 TriRx 医药有限公司英国生产厂（TriRx Speke Limited）

地址：Fleming Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9LN, United Kingdom

四、复方克霉唑滴耳液说明书和标签

（一）复方克霉唑滴耳液说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方克霉唑滴耳液

商品名称：奥瑞灵

英文名称：Compound Clotrimazole Ear Drops

汉语拼音：Fufang Kemeizuo Dierye

【主要成分】 马波沙星、克霉唑、醋酸地塞米松

【性状】 本品为淡黄色至黄色的油性混悬液。

【药理作用】 马波沙星为氟喹诺酮类抗菌药，通过抑制细菌 DNA 旋转酶发挥杀菌作用，抗菌谱广，可有效抑制革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及支原体，对犬外耳炎中常见的中间型葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌等均有抑制效果。

克霉唑为咪唑类抗真菌药，通过改变真菌细胞膜通透性，导致细胞内容物漏出并抑制胞内分子合成，发挥抗真菌作用。其抗菌谱广，对兽医临床分离的多数致病真菌、酵母菌均有较强抗菌活性，尤其对厚皮马拉色菌抑制效果显著，同时对革兰氏阳性菌亦有抗菌作用。

醋酸地塞米松为合成皮质类固醇类抗炎药，具有抗炎、止痒作用。

【适应证】 用于治疗对马波沙星敏感的细菌及对克霉唑敏感的真菌（尤其是厚皮马拉色菌）所致犬外耳道炎。

【用法与用量】 以本品计。使用前摇匀，将犬外耳道清洗干净并干燥后，将耳软管轻轻插入外耳道给药。给药后轻柔按摩耳根部片刻，使药物进入耳道深处。每只感染耳每次 0.3ml（约 10 滴），一日 1 次，连用 7~14 日。

【禁忌】 1. 鼓膜穿孔的犬不得使用。

2. 对本品活性成分、其他咪唑类抗真菌药、氟喹诺酮类药物过敏的犬不得使用。

3. 皮肤溃疡处不得使用。

【不良反应】 1. 在老龄犬中罕见（1/10000~1/1000）暂时性听力障碍。

2. 可能出现皮质类固醇类药物常见的不良反应；过量使用时，非常罕见（<1/10000）生物化学和血液学指标变化，如碱性磷酸酶、转氨酶升高，轻度中性粒细胞升高，嗜酸性粒细胞和淋巴细胞降低。上述变化较轻微，停药后即可消失。

3. 长期大量使用皮质类固醇类药物可能引起局部和全身性不良反应，包括肾上腺功能抑制、表皮变薄、伤口愈合延迟。

【注意事项】 1. 如需同时对多只犬给药，确保每只犬使用单独的软管。

2. 使用本品后应洗手。

3. 避免接触眼部，如不慎入眼，应立即使用大量清水冲洗。

4. 对本品任何成分过敏的人员应避免接触。

5. 应严格避免儿童接触本品。

【休药期】 无需制定。

【规格】 10ml: 马波沙星 30mg + 克霉唑 100mg + 醋酸地塞米松 10mg

【包装】

【贮藏】 不超过 30℃ 保存。

【有效期】 24 个月; 包装开启后 28 日。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

【生产厂名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

地址: Magny Vernois, 70200 Lure, France

(二) 复方克霉唑滴耳液标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称: 复方克霉唑滴耳液

商品名称: 奥瑞灵

英文名称: Compound Clotrimazole Ear Drops

汉语拼音: Fufang Kemeizuo Dierye

【主要成分】 马波沙星、克霉唑、醋酸地塞米松

【性状】 本品为淡黄色至黄色的油性混悬液。

【适应证】 用于治疗对马波沙星敏感的细菌及对克霉唑敏感的真菌(尤其是厚皮马拉色菌)所致犬外耳道炎。

【用法与用量】 以本品计。使用前摇匀, 将犬外耳道清洗干净并干燥后, 将耳软管轻轻插入外耳道给药。给药后轻柔按摩耳根部片刻, 使药物进入耳道深处。每只感染耳每次 0.3ml (约 10 滴), 一日 1 次, 连用 7~14 日。

【规格】 10ml: 马波沙星 30mg + 克霉唑 100mg + 醋酸地塞米松 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】 无需制定。

【包装】

【贮藏】 不超过 30℃ 保存。

【企业名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

【生产厂名称】 法国威隆制药股份有限公司 (Vetoquinol S.A.)

地址: Magny Vernois, 70200 Lure, France

五、猪格拉瑟病灭活疫苗 (1 型 SV-1 株+6 型 SV-6 株) 说明书和内包装标签

(一) 猪格拉瑟病灭活疫苗 (1 型 SV-1 株+6 型 SV-6 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪格拉瑟病灭活疫苗（1型 SV-1 株+6型 SV-6 株）

商品名称：喜革欣

英文名称：Glasser's Disease Vaccine, Inactivated (Serotype 1 Strain SV-1+Serotype 6 Strain SV-6)

汉语拼音：Zhu Gelasebing Miehuoyimiao (1Xing SV-1 Zhu+6Xing SV-6 Zhu)

【主要成分和含量】 含灭活的副猪格拉瑟菌 SV-1 株和副猪格拉瑟菌 SV-6 株，灭活前副猪格拉瑟菌 SV-1 株活菌数至少为 2×10^9 个/头份，灭活前副猪格拉瑟菌 SV-6 株活菌数至少为 2×10^9 个/头份。

【性状】 白色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防由 1、6 型副猪格拉瑟菌引起的猪格拉瑟病。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射，每头 2ml。

仔猪：3~4 周龄进行首免，并在 3 周后进行二免。

母猪：首免 3 周后进行二免，以后每隔 6 个月加强免疫一次。

【不良反应】 在敏感个体上有时会出现过敏反应，应及时进行合理的治疗。

【注意事项】 1.在怀孕和哺乳期内都可以进行免疫。

2.建议注射前应将疫苗恢复至室温（15~25℃之间）。

3.使用前摇匀。

4.贮藏于 2~8℃ 之间，不需冷冻。

5.使用过的疫苗瓶器具或未用完的疫苗应进行无害化处理。

【规格】 （1）10 头份（20ml）/瓶 （2）50 头份（100ml）/瓶

【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）猪格拉瑟病灭活疫苗（1型 SV-1 株+6型 SV-6 株）内包装标签

兽用

喜革欣

猪格拉瑟病灭活疫苗（1型 SV-1 株+6型 SV-6 株）

10（50）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由 1、6 型副猪格拉瑟菌引起的猪格拉瑟病。免疫产生期为二免后 21 日，免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 见说明书。

【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.

仅在兽医指导下使用

六、犬特异性皮炎免疫治疗剂说明书和内包装标签

(一) 犬特异性皮炎免疫治疗剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬特异性皮炎免疫治疗剂

商品名称：赛妥敏

英文名称：Canine Atopic Dermatitis Immunotherapeutic

汉语拼音：Quan Teyingxing Piyan Mianyi Zhiliaoji

【主要成分与含量】 本品 10mg (1ml) /瓶、20mg (1ml) /瓶、30mg (1ml) /瓶和 40mg (1ml) /瓶中含有犬源化抗 IL-31 单克隆抗体的总蛋白含量分别不低于 9.6mg/ml、19.0mg/ml、28.6mg/ml 和 38.1mg/ml。

【作用与用途】 用于减轻与犬特异性皮炎相关的临床症状。

【用法与用量】 皮下注射，最小推荐剂量为 2mg/kg 体重，根据需要，每 4~8 周重复给药 1 次；推荐给药方案如下：

(1) 犬体重小于 2.3kg，从单支 10mg (1ml) 小瓶中按 0.2ml/kg 无菌取出相应体积，进行皮下注射。剩余药品应无害化处理。

(2) 犬体重为 2.3kg~18.1kg，按下表所示，将相应规格的药物全部无菌取出，进行皮下注射。

犬体重 (kg)	规格			
	10mg (1ml) /瓶	20mg (1ml) /瓶	30mg (1ml) /瓶	40mg (1ml) /瓶
2.3~4.5	1 瓶			
4.6~9.1		1 瓶		
9.2~13.6			1 瓶	
13.7~18.1				1 瓶

(3) 犬体重大于 18.1kg，按下表所示，多瓶一次给药。注射前，根据犬的体重准备各规格相应瓶数的药物，将药物全部无菌取至同一注射器内，进行一次皮下注射。

犬体重 (kg)	规格			
	10mg (1ml) /瓶	20mg (1ml) /瓶	30mg (1ml) /瓶	40mg (1ml) /瓶
18.2~22.7	1 瓶+			1 瓶
22.8~27.2		1 瓶+		1 瓶
27.3~31.7			1 瓶+	1 瓶
31.8~36.3				2 瓶
36.4~40.8	1 瓶+			2 瓶
40.9~45.4		1 瓶+		2 瓶
45.5~49.9			1 瓶+	2 瓶
50.0~54.4				3 瓶
54.5~59.0	1 瓶+			3 瓶
59.1~63.5		1 瓶+		3 瓶
63.6~68.0			1 瓶+	3 瓶

68.1~72.6			4 瓶
72.7~77.1	1 瓶+		4 瓶
77.2~81.6		1 瓶+	4 瓶
81.7~86.2			1 瓶+
86.3~90.7			4 瓶
			5 瓶

【不良反应】 若出现过敏、面部水肿或荨麻疹等超敏反应或相关的呕吐或腹泻，应立即就医治疗。

【注意事项】 1. 本品不含防腐剂，开启后仅供单次使用，未用完的内容物及空瓶应进行无害化处理。

2. 本品仅用于皮下注射，将通过正常的蛋白质降解途径从体内代谢消除。

3. 2~8℃避光保存。切勿冷冻。

4. 应使用无菌注射器及针头给药。切勿使用经化学消毒剂再次消毒的注射器或针头，残存消毒剂可能导致产品失活。

5. 本品尚未对妊娠、泌乳或种犬进行试验，应谨慎使用。

【规格】 (1) 10mg (1ml) /瓶 (2) 20mg (1ml) /瓶 (3) 30mg (1ml) /瓶 (4) 40mg (1ml) /瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 24 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) 犬特应性皮炎免疫治疗剂内包装标签

兽用

犬特应性皮炎免疫治疗剂

赛妥敏

10 (20、30、40) mg (1ml) /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】 皮下注射。详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 24 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

七、禽流感病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和内包装标签

(一) 禽流感病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：禽流感病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Avian Influenza Virus ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音：Qinliuganbingdu ELISA 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 HRPO 标记的羊抗鸡（火鸡）抗体，庆大霉素防腐	50ml
阴性对照血清 稀释的无禽流感病毒抗体鸡血清，叠氮钠防腐	1.9ml
AI 阳性对照血清 稀释的鸡 AIV 抗体，叠氮钠防腐	1.9ml
样品稀释液 叠氮钠防腐	235ml
TMB 底物溶液	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。

阴性对照血清 无色或淡黄色澄明或半透明液体。

AI 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，检测鸡血清中的禽流感病毒抗体。

【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 滴加和吸去洗涤液的装置。

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）。**注意不能稀释对照。**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。

3 操作步骤

使用前所有试剂应恢复至室温（20~25 $^{\circ}$ 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 在 A1 孔和 A2 孔中加入未稀释的阴性对照液 100 μ l。
- 3.3 在 A3 孔和 A4 孔中加入未稀释的阳性对照液 100 μ l。
- 3.4 将稀释的被检样品液 100 μ l 加入相应的孔中，所有被检样品应进行双孔测定。
- 3.5 室温孵育 30 分钟。
- 3.6 吸取各孔的液体弃入废液筒。每孔加入蒸馏水或去离子水约 350 μ l 进行洗板，重复 3~5 次。
- 3.7 每孔加入羊抗鸡 IgG 酶标抗体 100 μ l。
- 3.8 室温下孵育 30 分钟。
- 3.9 重复第 3.6 步。
- 3.10 每孔加入 TMB 底物溶液 100 μ l。
- 3.11 室温下孵育 15 分钟。
- 3.12 每孔加入终止液 100 μ l。
- 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 结果有效性判断

当阳性对照平均 OD_{650nm} 值和阴性对照平均 OD_{650nm} 值的差值大于 0.075，阴性对照平均 OD_{650nm} 值 \leq 0.150，该检测结果有效。检测样品中是否含有禽流感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，代表禽血清中含有显著水平抗禽流感病毒抗体。被检样品的抗体水平主要由其测定值与阳性对照测定值的比值（S/P）确定。

注意：IDEXX 公司有进行平均值和 S/P 值计算并提供数据汇总的仪器和软件系统。

5 结果判定

- 5.1 S/P 值 \leq 0.5，判为阴性。
- 5.2 S/P 值 $>$ 0.5，判为阳性，表明感染了禽流感病毒。阳性样品应再采用其他的血清学检测方法（如：琼脂扩散试验 AGP）进一步确认。

6 结果计算方法

阴性对照平均值（NC \bar{x} ）：

$$NC\bar{x} = \frac{A1孔OD_{650nm}值 + A2孔OD_{650nm}值}{2}$$

阳性对照平均值（PC \bar{x} ）：

$$PC\bar{x} = \frac{A3孔OD_{650nm}值 + A4孔OD_{650nm}值}{2}$$

S/P 比值：

$$S/P = \frac{\text{每个样品2个测定孔的平均OD}_{650nm}值 - NC\bar{x}}{PC\bar{x} - NC\bar{x}}$$

【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 AIV 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。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。使用前恢复至室温，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的污染。
- 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.严格遵守这些条款可以获得理想的结果。操作过程中的移液、时间和洗涤必须精确。

【规格】 480 孔/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】

【企业名称】 美国爱德士生物科技有限公司 (IDEXX Laboratories, Inc.)

【生产厂名称】 美国爱德士生物科技有限公司 (IDEXX Laboratories, Inc.)

地址: One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092, United States

电话: +1-207-556-0300

仅供兽医诊断使用

(二) 禽流感病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

禽流感病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

480 孔/盒

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于酶联免疫吸附试验，检测鸡血清中的禽流感病毒抗体。

【用法与判定】 按照产品说明书所示方法在 20~25℃进行。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【企业名称】 美国爱德士生物科技有限公司 (IDEXX Laboratories, Inc.)

【生产厂名称】 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

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。

【生产厂名称】 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

羊抗鸡 IgG 酶标抗体

50ml/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。

【生产厂名称】 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

阴性对照血清

1.9ml/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。

【生产厂名称】 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

AI 阳性对照血清

1.9ml/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。

【生产厂名称】 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

样品稀释液

235ml/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。

【生产厂名称】 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

TMB 底物溶液

60ml/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。

【生产厂名称】 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

终止液

60ml/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。

【生产厂名称】 美国爱德士生物科技有限公司 (IDEXX Laboratories, Inc.)

仅供兽医诊断使用

八、马来酸奥拉替尼片说明书和标签

(一) 马来酸奥拉替尼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：马来酸奥拉替尼片

商品名称：爱波克

英文名称：Oclacitinib Maleate Tablets

汉语拼音：Malaisuan Aolatini Pian

【主要成分】 马来酸奥拉替尼

【性状】 本品为薄膜衣双面单刻痕等分片，除去包衣后呈白色或类白色。

【药理作用】 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。本品对依赖于JAK2造血有关的细胞因子没有影响。犬内服给药后，药物吸收迅速、良好，1小时内血药浓度可达峰值，血药峰浓度（ C_{max} ）为324ng/ml，药时曲线下面积（ $AUC_{0-\infty}$ ）为1890ng·h/ml。食物对吸收率或吸收程度无显著影响。静脉注射和内服给药的消除半衰期相似，绝对生物利用度为89%，血浆蛋白结合率为66.3%~69.7%。本品在犬体内代谢为多种代谢物，在血浆和尿液中可检测到一种主要氧化代谢物。本品主要经代谢清除，部分通过肾脏和胆汁排泄。本品为非皮质类固醇或抗组胺药的免疫调节剂。

【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。

【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。

推荐给药剂量表：

体重范围（kg）	剂量（片）		
	3.6mg	5.4mg	16mg
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.可能会发生腹泻（4.6%）、呕吐（3.9%）、厌食（2.6%）、嗜睡（2.0%）、多饮（1.4%）等症状，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抑制作用，应监测使用本品犬的感染（包括蠕形螨病）和肿瘤进展情况。

4.可以伴食给药或空腹给药。

- 5.尚未评价本品与糖皮质激素、环孢菌素或其他全身用免疫抑制剂的联合用药情况。
- 6.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。
- 7.避免儿童接触本品。
- 8.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。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按 $C_{15}H_{23}N_5O_2S$ 计 (1) 3.6mg (2) 5.4mg (3) 16mg

【包装】

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 36个月；分割后半片置原包装3日。

【《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) 马来酸奥拉替尼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：马来酸奥拉替尼片

商品名称：爱波克

英文名称：Oclacitinib Maleate Tablets

汉语拼音：Malaisuan Aolatini Pian

【主要成分】 马来酸奥拉替尼

【性状】 本品为薄膜衣双面单刻痕等分片，除去包衣后呈白色或类白色。

【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。

【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。

推荐给药剂量表：

体重范围 (kg)	剂量 (片)		
	3.6mg	5.4mg	16mg
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

【规格】 按 $C_{15}H_{23}N_5O_2S$ 计 (1) 3.6mg (2) 5.4mg (3) 16mg

【《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】 密闭保存。

【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