

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

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】 轻放，防潮。

【包装规格】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【生产企业】

地址：

二、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，驱杀猫体表的跳蚤的作用可持续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。

【适应证】 用于治疗猫体表的跳蚤（猫栉首蚤）感染。本品可作为跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【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 40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
1.2 \leq BW \leq 2.8	0.4ml : 0.1125g	1
2.8 $<$ BW \leq 6.25	0.89ml : 0.25g	1
6.25 $<$ BW \leq 12.5	1.79ml : 0.5g	1
BW $>$ 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。有神经系统疾病史的猫应谨慎使用本品。
- 4 给药间隔不得短于 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 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，应及时咨询兽医。
- 9 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤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，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。
- 10 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。
- 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，避免接触猫给药部位。

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河道。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 0.4ml : 0.1125g (2) 0.89ml : 0.25g (3) 1.79ml : 0.5g

【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 Diji

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为无色至黄色澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫体表的跳蚤（猫栉首蚤）感染。本品可作为跳蚤过敏性皮炎（FAD）临床治疗方案的一部分进行使用。

【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 40mg，具体见推荐使用剂量表，每 12 周给药 1 次。

表 1 猫按体重推荐使用剂量表

体重 BW (kg)	规格	数量 (支)
$1.2 \leq BW \leq 2.8$	0.4ml : 0.1125g	1
$2.8 < BW \leq 6.25$	0.89ml : 0.25g	1
$6.25 < BW \leq 12.5$	1.79ml : 0.5g	1
$BW > 12.5$	选择合适的规格组合使用	

【规格】 (1) 0.4ml : 0.1125g (2) 0.89ml : 0.25g (3) 1.79ml : 0.5g

【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：

三、重组绒促性素标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：重组绒促性素

英文名称：Recombinant Chorionic Gonadotropin

汉语拼音：Chongzu Rongcuxingsu

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄清液体。

【含量】

【效价】

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【包装】

【贮藏】 $-40\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，避光保存。

【运输注意事项】

【生产企业】

地址：

四、注射用重组绒促性素说明书和标签

(一) 注射用重组绒促性素说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：注射用重组绒促性素

商品名称：

英文名称：Recombinant Chorionic Gonadotropin for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Chongzu Rongcuxingsu

【主要成分】 重组绒促性素

【性状】 本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。

【药理作用】 激素类药。本品具有促卵泡素（FSH）和促黄体素（LH）样作用。可以促进母畜卵泡发育、卵母细胞成熟和诱导排卵，促进黄体形成并产生孕酮和雌二醇；可以促进公畜睾丸间质细胞分泌雄激素，促使性器官和副性征发育及成熟，并促使睾丸下降和精子形成。绒促性素对未成熟卵泡无作用。

【适应证】 用于控制后备母猪和经产母猪的同期发情。

【用法与用量】 以重组绒促性素计。肌肉注射：一次量，后备母猪和经产母猪 500 单位，仅用 1 次。还可以配合促卵泡素或者血促性素等使用，注射 2 次，第一次按照产品说明书使用促卵泡素或者血促性素等，同时注射本品 200 单位，72~80 小时后再次注射本品 200 单位。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

【注意事项】

- 1 药物溶解后 24 小时内用完。
- 2 对同一批母猪连续 3 个生殖周期使用本品，母猪每个生殖周期的繁殖性能没有明显差异。
- 3 给药后 7 日内母猪发情，其中约 80% 母猪在 2~3 日内集中发情。
- 4 超剂量使用，母猪卵巢可能出现可逆性的大卵泡（直径 10 毫米以上），大卵泡通常在下一个情期自然消退。

【休药期】 无需制定

【规格】 2000 单位/支

【包装】 10 支/盒

【贮藏】 2~8℃ 保存

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）注射用重组绒促性素标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：注射用重组绒促性素

商品名称：

英文名称：Recombinant Chorionic Gonadotropin for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Chongzu Rongcuxingsu

【主要成分】 重组绒促性素

【性状】 本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。

【适应证】 用于控制后备母猪和经产母猪的同期发情。

【用法与用量】 以重组绒促性素计。肌肉注射：一次量，后备母猪和经产母猪 500 单位，仅用 1 次。还可以配合促卵泡素或者血促性素等使用，注射 2 次，第一次按照产品说明书使用促卵泡素或者血促性素等，同时注射本品 200 单位，72~80 小时后再次注射本品 200 单位。

【休药期】 无需制定

【规格】 2000 单位/支

【包装】 10 支/盒

【贮藏】 2~8℃保存

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【生产企业】

地址：

五、锦茯止泻颗粒说明书和标签

(一) 锦茯止泻颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：锦茯止泻颗粒

商品名称：

汉语拼音：Jinfu Zhixie Keli

【主要成分】 地锦草、儿茶、乌梅、焦山楂、茯苓、白芍等。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微涩。

【功能与主治】 清热利湿，健脾止泻，缓急止痛。主治仔猪湿热壅遏大肠所致的泄泻，症见粪便稀薄或如水样，纳差。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，仔猪 0.5g，每日 2 次，连用 5 日。

【不良反应】 按规定的用法与用量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 100g 相当于原生药 119.4g。

【包装】

【贮藏】 密封

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 锦茯止泻颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：锦茯止泻颗粒

商品名称：

汉语拼音：Jinfu Zhixie Keli

【主要成分】 地锦草、儿茶、乌梅、焦山楂、茯苓、白芍等。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微涩。

【功能与主治】 清热利湿，健脾止泻，缓急止痛。主治仔猪湿热壅遏大肠所致的泄泻，症见粪便稀薄或如水样，纳差。

【用法与用量】 口服：一次量，每 1kg 体重，仔猪 0.5g，每日 2 次，连用 5 日。

【规格】 每 100g 相当于原生药 119.4g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【包装】

【贮藏】 密封

【生产企业】

地址：

六、猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（CH17 株，悬浮培养）

说明书和标签

(一) 猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（CH17 株，悬浮培养）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（CH17 株，悬浮培养）

商品名称：

英文名称：Porcine Circovirus Type 2 Recombinant Baculovirus Vaccine, Inactivated (Strain CH17, Suspension Culture)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing Chongzuganzhuangbingdu Miehuoyimiao (CH17 Zhu, Xuanfupeiyang)

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含有表达的猪圆环病毒 2d 型 Cap 蛋白 20μg。

【性状】 浅白色或淡黄色混悬液。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为免疫后 28 日，主动免疫持续期为 4 个月，仔猪被动免疫持续期至 21 日龄。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪，每头 1.0ml。母猪配种前 3~4 周，每头 1.0ml，产前 35~40 日加强免疫 1 次。

【不良反应】 疫苗注射后可能引起轻微体温反应，但不引起妊娠母猪流产、死胎、畸形胎等不良反应，由于个体差异或者其它原因（如营养不良、体弱发病、潜伏感染、寄生虫感染、运输或环境应激、免疫机能减退等），个别猪在注射后可能出现过敏反应，可用抗过敏药物（如地塞米松、肾上腺素等）进行治疗，同时采用适当的辅助治疗措施。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康猪。
- 2 疫苗贮藏及运输过程中切勿冻结，长时间暴露于高温下会影响疫苗效力。
- 3 使用前应仔细检查包装，如发现破损、残缺、文字模糊、过期失效等，则禁止使用；使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。
- 4 注射器具应严格消毒，每头猪更换 1 次针头，接种部位严格消毒后进行深部肌肉注射。
- 5 启封后应在 8 小时内用完。
- 6 用过的疫苗瓶、器具和注射未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（CH17 株，悬浮培养）内包装标签

兽用

猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒灭活疫苗（CH17 株，悬浮培养）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为免疫后 28 日，主动免疫持续期为 4 个月，仔猪被动免疫持续期至 21 日龄。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪，每头 1.0ml。母猪配种前 3~4 周，每头 1.0ml，产前 35~40 日加强免疫 1 次。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

七、猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (BL21/pET30a-ORF2株+Q株)说明书和标签

(一)猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗(BL21/pET30a-ORF2株+Q株)说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗(BL21/pET30a-ORF2株+Q株)

商品名称：

英文名称：Porcine Circovirus Type 2 and Mycoplasma Hyopneumoniae, Inactivated Vaccine (Strain BL21/pET30a-ORF2+Strain Q)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing、Zhu Feiyanzhiyuantu Erlian Miehuoyimiao (BL21/pET30a-ORF2 Zhu+Q Zhu)

【主要成分与含量】 每毫升疫苗中含有猪圆环病毒2型Cap抗原102μg，猪肺炎支原体Q株 5×10^8 CCU。

【性状】 本品静置后为均匀乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒2型引起的猪圆环病毒病和猪肺炎支原体感染引起的猪支原体肺炎。免疫产生期为28日，免疫期为4个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14~21日龄健康仔猪，每头2.0ml。

【不良反应】 一般无不良反应。个别猪接种疫苗后，于注射部位可能出现轻度肿胀，体温轻度升高，1~3日后恢复正常。

【注意事项】

- 1 仅用于接种健康猪。
- 2 疫苗贮藏及运输过程中切勿冻结，使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。
- 3 使用前应仔细检查包装，如发现破损、残缺、文字模糊、过期失效等，则禁止使用。
- 4 注射器具应严格消毒，每头猪更换1次针头，接种部位严格消毒后进行深部肌肉注射。
- 5 启封后应在8小时内用完。
- 6 剩余疫苗、疫苗瓶及注射器具等应无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃，有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (BL21/pET30a-ORF2 株+Q 株) 内包装标签

兽用

猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (BL21/pET30a-ORF2 株+Q 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型引起的猪圆环病毒病和猪肺炎支原体感染引起的猪支原体肺炎。免疫产生期为 28 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14~21 日龄健康仔猪，每头 2.0ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

八、猫弓形虫 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 猫弓形虫 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫弓形虫 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称:

英文名称: ELISA Kit for Detection of Feline Toxoplasma Gondii Antibody

汉语拼音: Maogongxingchong ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	成分	含量
1	猫弓形虫抗原包被板	1 块 (96 孔/块)
2	阳性对照	1 瓶 (1.5ml/管)
3	阴性对照	1 瓶 (1.5ml/管)
4	酶标抗体	1 瓶 (12ml/瓶)
5	样品稀释液	1 瓶 (30ml/瓶)
6	20×浓缩洗涤液	1 瓶 (20ml/瓶)
7	底物溶液	1 瓶 (12ml/瓶)

8	终止液	1 瓶 (20ml/瓶)
9	说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测猫血清、血浆样品中弓形虫抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 预备步骤

1.1.1 使用前所有成分应恢复至室温 (20~25℃), 轻轻旋转或振荡混合均匀。

1.1.2 试剂盒内阳性对照、阴性对照、酶标抗体、样品稀释液、底物溶液和终止液为工作浓度, 可直接使用。

1.1.3 工作洗涤液: 取 1 份 20×浓缩洗涤液加入 19 份的灭菌水或去离子水(如要配 200ml 工作洗涤液, 可取 10ml 的 20×浓缩洗涤液加入 190ml 的灭菌水或去离子水)。配好的工作洗涤液 2~8℃ 条件下可保存 3 天。

1.1.4 血清样品: 将采集的血液加入采集管内 (促凝管), 室温倾斜放置, 待上层有黄色清亮液体析出时 4000r/min 离心 2 分钟, 吸取上层黄色清亮液体即为血清样品。

1.1.5 血浆样品: 用抗凝管采血, 或在采血管内先加入 EDTA 抗凝剂, 然后加入采集的血液, 缓慢摇匀, 4000r/min 离心 2 分钟, 吸取上层淡黄色液体即为血浆样品。

1.2 检测步骤

1.2.1 取出抗原包被板, 记录样品的位置。

1.2.2 加入阳性对照 在抗原包被板的 2 个孔中加入阳性对照, 100μl/孔 (无需稀释)。

1.2.3 加入阴性对照 在抗原包被板的另 2 个孔中加入阴性对照, 100μl/孔(无需稀释)。

1.2.4 加入样品 将待检血清、血浆样品用样品稀释液稀释 200 倍 (199μl 样品稀释液加入 1μl 待检血清/血浆样品), 充分混匀后移入抗原包被板, 每个稀释后待检样品加 1 个孔, 100μl/孔。

1.2.5 孵育: 加样后盖好反应板, 37℃ 孵育 30 分钟。

1.2.6 洗涤: 弃去孔中液体, 加入工作洗涤液, 300μl/孔, 甩掉并拍干, 重复 3 次, 每次弃去孔内洗涤液后均用吸水纸拍干, 再进行下一次洗涤。

1.2.7 加入酶标抗体: 在所有孔中按 100μl/孔加入酶标抗体, 盖好反应板, 37℃ 孵育 30 分钟。

1.2.8 洗涤: 按 1.2.6 洗涤。

1.2.9 显色: 在所有孔中加入底物溶液, 100μl/孔。盖好反应板, 37℃ 避光显色 10 分钟。

1.2.10 终止: 在所有孔中加入终止液, 50μl/孔, 轻轻振荡混匀。

1.2.11 读数: 需在终止后 5 分钟内, 测定样品和对照的吸光值 (OD_{450nm})。

2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照 OD_{450nm} 值均 1.00≤OD_{450nm} 值≤2.60, 阴性对照 OD_{450nm} 值均≤0.20, 试验成立。

2.2 计算方法 S/P=(待检样品 OD_{450nm} 值-阴性对照 OD_{450nm} 均值)/(阳性对照 OD_{450nm}

均值-阴性对照 OD_{450nm} 均值)。

2.3 判定标准 S/P 值<0.20, 待检样品中未检测到弓形虫抗体; S/P 值≥0.20, 待检样品中存在弓形虫抗体。

【注意事项】

- 1 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书, 严格按步骤执行。
- 2 不要使用过效期的试剂。
- 3 不同批次试剂盒的成分不要混用。
- 4 所有试剂 2~8℃ 保存, 使用前所有的试剂需平衡至室温。
- 5 所有的试剂避免接触皮肤和眼睛, 如果碰到, 立即用冷水冲洗接触处。
- 6 最终的确证应由医师综合各检测指标及临床症状后得出。
- 7 其他可能引起检测结果错误的因素包括技术原因、操作失误及样本因素等。

【规格】 96 孔/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫弓形虫 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猫弓形虫 ELISA 抗体检测试剂盒

96 孔/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测猫血清、血浆样品中弓形虫抗体。

【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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猫弓形虫抗原包被板

96 孔/块

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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

1.5ml/管

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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

1.5ml/管

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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

12ml/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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

30ml/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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20×浓缩洗涤液

20ml/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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物溶液

12ml/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℃避光保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

20ml/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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

九、羊棘球蚴病 EG95 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 羊棘球蚴病 EG95 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 羊棘球蚴病 EG95 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Indirect ELISA Kit for Detection of Echinococcosis EG95 Protein Antibody in Goat and Sheep

汉语拼音: Yang Jiqiuyoubing EG95 Danbai Jianjie ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

序号	组分名称	规格及数量	
1	EG 包被板	96 孔×2 块	96 孔×5 块
2	EG 酶结合物	24ml×1 瓶	60ml×1 瓶
3	EG 阴性对照	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
4	EG 阳性对照	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
5	EG 样品稀释液	30ml×1 瓶	40ml×2 瓶

序号	组分名称	规格及数量	
6	显色液 A	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
7	显色液 B	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
8	终止液	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
9	浓缩洗涤液 (25×)	60ml×1 瓶	60ml×2 瓶
10	封板膜	4 张	10 张
11	加样槽	2 个	5 个
12	血清稀释板	2 块	5 块
13	说明书	1 份	1 份

【作用与用途】 用于检测绵羊、山羊血清中细粒棘球蚴 EG95 蛋白抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 平衡 将试剂盒从冷藏环境中取出，平衡至 15~25℃后使用，液体试剂使用前轻轻旋转或振荡混匀。

1.2 洗涤液配制 估算洗板所需要的洗涤液的体积。使用前浓缩洗涤液 (25×) 用蒸馏水或纯化水 25 倍稀释 [例如：40ml 浓缩洗涤液 (25×) 加入 960ml 纯化水]。

1.3 样品的准备 在血清稀释板中，用 EG 样品稀释液 20 倍稀释待检血清 (例如：114μl 样品稀释液加 6μl 样品)，混匀。EG 阴性对照、EG 阳性对照无需稀释。

1.4 操作步骤

1.4.1 加样 取出 EG 包被板 (根据待检样品的量，可将板条拆开分次使用)，依次加入 EG 阴性对照、EG 阳性对照，每次检测各加 2 孔，每孔 100μl；在相应样品孔中加入已稀释的样品，每孔 100μl。

1.4.2 温育 贴上封板膜，置 37±2℃恒温培养箱温育 30 分钟 (±1 分钟)。

1.4.3 洗板 弃去反应液，每孔加入洗涤液 300μl，弃去洗涤液，连续洗涤 5 次。在最后一次洗涤液弃去后，将孔中残留的洗涤液在吸水纸上拍干。

1.4.4 加酶结合物 每孔加入 EG 酶结合物 100μl。

1.4.5 温育 贴上封板膜，置 37±2℃恒温培养箱温育 30 分钟 (±1 分钟)。

1.4.6 洗板 重复步骤 1.4.3。

1.4.7 显色 每孔加入 50μl 显色液 A 和 50μl 显色液 B (或显色液 A、B 等比例混匀后每孔加入 100μl)，振荡混匀，置 37±2℃温育 15 分钟 (±1 分钟)。

1.4.8 终止 每孔加入终止液 50μl，终止反应。

1.4.9 读值 在酶标仪上读取并记录各孔 OD_{450nm} 值，15 分钟内读值有效。

2 判定

2.1 成立条件

阴性对照 OD_{450nm} 平均值 (NC \bar{x}) = (NC1+NC2) / 2

阳性对照 OD_{450nm} 平均值 (PC \bar{x}) = (PC1+PC2) / 2

试验成立判断标准 PC \bar{x} 应在 1.30~1.80 之间; NC \bar{x} < 0.20。

2.2 结果判定 S/P=样品 OD_{450nm} 值/PC \bar{x} , 其中 S 代表样本 OD_{450nm} 值。

如果 S/P 值 ≥ 0.40, 样品应判定为棘球蚴 EG95 蛋白抗体阳性;

如果 S/P 值 < 0.40, 样品应判定为棘球蚴 EG95 蛋白抗体阴性。

【注意事项】

1 实验室操作应严格按照国家有关生物实验室的管理规范执行, 把所有的生物材料当作潜在的传染源来处理。

2 不得使用已过有效期的试剂盒; 不同批次试剂盒的组分不能混用。

3 温箱应定期校准, 包被板温育时严禁堆叠放置, 应该平铺且板间有空隙, 不要离温箱壁太近。

4 包被板一次性未使用完毕的, 应及时密封保存, 建议在一个月内使用完毕。

5 试验过程中应注意防止污染。

【规格】 (1) 2 块/盒 (96 孔/块) (2) 5 块/盒 (96 孔/块)

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 羊棘球蚴病 EG95 蛋白间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

羊棘球蚴病EG95蛋白间接ELISA抗体检测试剂盒

2 (5) 块/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测绵羊、山羊血清中细粒棘球蚴 EG95 蛋白抗体。

【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。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

EG包被板

96 孔/块

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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

EG酶结合物

24 (60) ml/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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

EG阴性对照

1 (2.5) ml/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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

EG阳性对照

1 (2.5) ml/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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

EG样品稀释液

30 (40) ml/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15个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

显色液A

12 (30) ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

显色液B

12 (30) ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

12 (30) ml/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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

浓缩洗涤液 (25×)

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 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、米尔贝肟吡喹酮咀嚼片说明书和标签

(一) 米尔贝肟吡喹酮咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 米尔贝肟吡喹酮咀嚼片

商品名称:

英文名称: Milbemycin Oxime and Praziquantel Chewable Tablets

汉语拼音: Mi'erbeiwo Bikuitong Jujuepian

【主要成分】 米尔贝肟、吡喹酮

【性状】 本品为淡黄色椭圆形刻痕片(27.5mg 规格)或淡黄色圆形片(82.5mg 和 137.5mg 规格)。

【药理作用】 **药效学** 抗寄生虫药。米尔贝肟为大环内酯类抗体内外寄生虫药物,可有效对抗螨虫、线虫(幼虫和成虫)以及心丝虫的幼虫。米尔贝肟通过作用于谷氨酸控制的氯离子通道(与节肢动物的 γ -氨基丁酸和甘氨酸受体有关)而增强靶虫的细胞膜对氯离子的通透性,使寄生虫的神经肌肉膜超极化,导致虫体麻痹和死亡。吡喹酮具有广谱抗血吸虫和抗绦虫作用。其改变寄生虫的细胞膜对钙离子的通透性(Ca^{2+} 内流)而引起细胞膜结构失衡,从而导致膜去极化,肌肉组织几乎瞬间收缩(强直),合胞体皮层形成灶性空泡,随后分解(起泡),最终导致寄生虫更易从胃肠道排出或死亡。

联合使用可以驱除绦虫(犬复孔绦虫、带绦虫、棘球绦虫、中殖孔绦虫)和线虫(犬钩虫、弓首蛔虫、狮弓蛔虫、犬鞭虫、肺线虫、脉管圆线虫、结膜吸吮线虫),同时也可用于预防心丝虫病。

药动学 犬口服本品后,血浆中的吡喹酮浓度迅速达到峰值(T_{max} 大约 1.11 小时),并快速下降($t_{1/2}$ 大约 1.68 小时),相对生物利用度为 98.91%。血浆结合率大约为 80%。存在显著的肝首过效应,进入体内的吡喹酮迅速由肝代谢为单羟化或多羟化衍生物。排泄前其主要与葡萄糖苷酸和硫酸结合,排泄快速且完全(2 天内大约为 90%),主要通过肾脏消除。犬口服本品后,血浆中的米尔贝肟浓度大约在 2.61 小时达到峰值,半衰期约为 29.39 小时,相对生物利用度约为 106.12%。

【适应证】 用于驱除犬绦虫和线虫,预防犬心丝虫。

【用法与用量】 以米尔贝肟计。内服:每 1kg 体重,犬 0.5mg;或遵医嘱。根据犬的体重,实际使用剂量如下:

米尔贝肟吡喹酮咀嚼片给药推荐表

犬体重 (kg)	27.5mg	82.5mg	137.5mg
0.5-1	1/2 片	/	/
>1-5	1 片	/	/
>5-15	/	1 片	/
>15-25	/	/	1 片
>25-50	/	/	2 片
>50-75	/	/	3 片

注:联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量。

治疗脉管圆线虫和绦虫混合感染时,推荐使用本品一次后,可继续使用单方米尔贝肟,持续治疗三周;在寄生虫病流行区域,每四周给予一次该产品来预防管圆线虫病和治疗绦虫病。

【不良反应】

1 本品治疗有大量微丝蚴感染的犬可能会导致过敏反应，如黏膜苍白、呕吐、震颤、呼吸困难或大量流涎，这些反应与死亡或即将死亡的微丝蚴释放的蛋白有关，并非产品直接的毒性作用。

2 服用本品后，十分罕见的不良反应有：系统性症状（如嗜睡）、神经性症状（如运动失调、肌肉震颤）和胃肠道症状（如呕吐、腹泻）等。

【注意事项】

- 1 本品可用于繁殖期的犬，包括妊娠期及哺乳期犬。
- 2 本品需在饲喂食物后给予。
- 3 不推荐用于年龄小于 2 周龄或体重小于 0.5kg 的幼犬。
- 4 心丝虫病诊断结果为阳性的犬，在使用该产品前建议先进行成虫的治疗。
- 5 治疗包虫病时应在兽医指导下对粪便进行消毒。
- 6 不推荐用于严重肝肾功能损伤的犬。
- 7 牧羊犬或相关犬种在使用本品后注意观察。
- 8 使用药物后洗手。
- 9 避免儿童接触。

【休药期】 无需制定

【规格】 （1）27.5mg（米尔贝肟 2.5mg+吡喹酮 25mg） （2）82.5mg（米尔贝肟 7.5mg+吡喹酮 75mg） （3）137.5mg（米尔贝肟 12.5mg+吡喹酮 125mg）

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，25℃以下保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】 浙江海正动物保健品有限公司

地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道高尔夫路 208 号

（二）米尔贝肟吡喹酮咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：米尔贝肟吡喹酮咀嚼片

商品名称：

英文名称：Milbemycin Oxime and Praziquantel Chewable Tablets

汉语拼音：Mi'erbeiwo Bikuitong Jujuepian

【主要成分】 米尔贝肟、吡喹酮

【性状】 本品为淡黄色椭圆形刻痕片（27.5mg 规格）或淡黄色圆形片（82.5mg 和 137.5mg 规格）。

【适应证】 用于驱除犬绦虫和线虫，预防犬心丝虫。

【用法与用量】 以米尔贝肟计。内服：每 1kg 体重，犬 0.5mg；或遵医嘱。根据犬的体重，实际使用剂量如下：

米尔贝肟吡喹酮咀嚼片给药推荐表

犬体重 (kg)	27.5mg	82.5mg	137.5mg
0.5-1	1/2 片	/	/
>1-5	1 片	/	/
>5-15	/	1 片	/
>15-25	/	/	1 片
>25-50	/	/	2 片
>50-75	/	/	3 片

注：联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量。

治疗脉管圆线虫和绦虫混合感染时，推荐使用本品一次后，可继续使用单方米尔贝肟，持续治疗三周；在寄生虫病流行区域，每四周给予一次该产品来预防管圆线虫病和治疗绦虫病。

【规格】 (1) 27.5mg (米尔贝肟 2.5mg+吡喹酮 25mg) (2) 82.5mg (米尔贝肟 7.5mg+吡喹酮 75mg) (3) 137.5mg (米尔贝肟 12.5mg+吡喹酮 125mg)

【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】 浙江海正动物保健品有限公司

地址：浙江省杭州市富阳区东洲街道高尔夫路 208 号

十一、莲黄颗粒说明书和标签

(一) 莲黄颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：莲黄颗粒

商品名称：

汉语拼音：Lianhuang Keli

【主要成分】 穿心莲、黄芩、白头翁、诃子、马齿苋、秦皮等。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒。

【功能与主治】 清热燥湿，凉血止痢。主治热毒下痢。

【用法与用量】 内服：一次量，每 1kg 体重，猪 0.15g，一日 1 次，连用 5 日；一次量，鸡 0.25~0.5g，一日 2 次，连用 3~5 次。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未见不良反应。

【注意事项】 暂无规定

【规格】 每 1g 相当于原生药 1.26g。

【包装】

【贮藏】 密封，防潮

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 莲黄颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：莲黄颗粒

商品名称：

汉语拼音：Lianhuang Keli

【主要成分】 穿心莲、黄芩、白头翁、诃子、马齿苋、秦皮等。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒。

【功能与主治】 清热燥湿，凉血止痢。主治热毒下痢。

【用法与用量】 内服：一次量，每 1kg 体重，猪 0.15g，一日 1 次，连用 5 日；一次量，鸡 0.25~0.5g，一日 2 次，连用 3~5 次。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1.26g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【包装】

【贮藏】 密封，防潮

【生产企业】

十二、犬腺病毒 2 型胶体金检测试纸条说明书和标签

(一) 犬腺病毒 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 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 2

汉语拼音：Quanxianbingdu2xing 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 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】 用于犬眼鼻拭子及病毒培养物等液体样品中的犬腺病毒 2 型的检测。

【用法与判定】

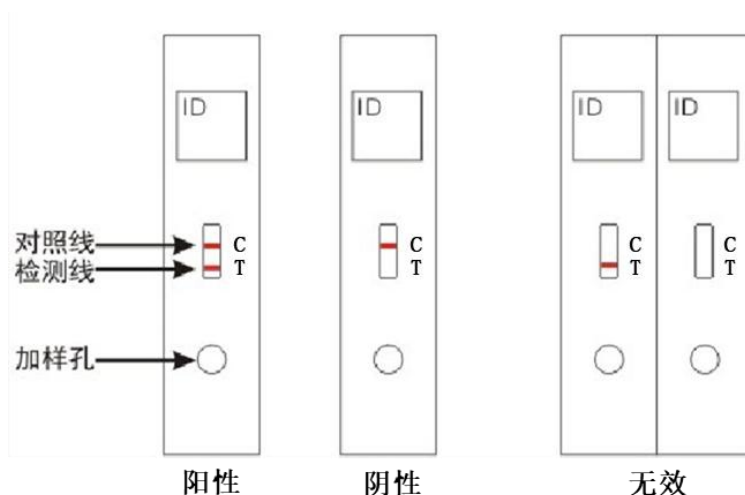
1 样品采集及处理

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 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 100 μ l）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。



【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 $^{\circ}$ C 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2型胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬腺病毒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】 用于犬眼鼻拭子及病毒培养物等液体样品中的犬腺病毒2型的检测。

【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

十三、犬轮状病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

（一）犬轮状病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬轮状病毒胶体金检测试纸条

商品名称：无

英文名称：Colloidal Gold Strip for Canine Rotavirus

汉语拼音：Quanlunzhuangbingdu 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
犬轮状病毒胶体金 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

【性状】 试纸条 铝箔袋密封良好。

样品处理液 无色澄清液体。

拭子 外观无破损，无裂缝。

【作用与用途】 用于检测犬肛拭子、粪便、病毒培养物及其它液体样品中的犬轮状病毒。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

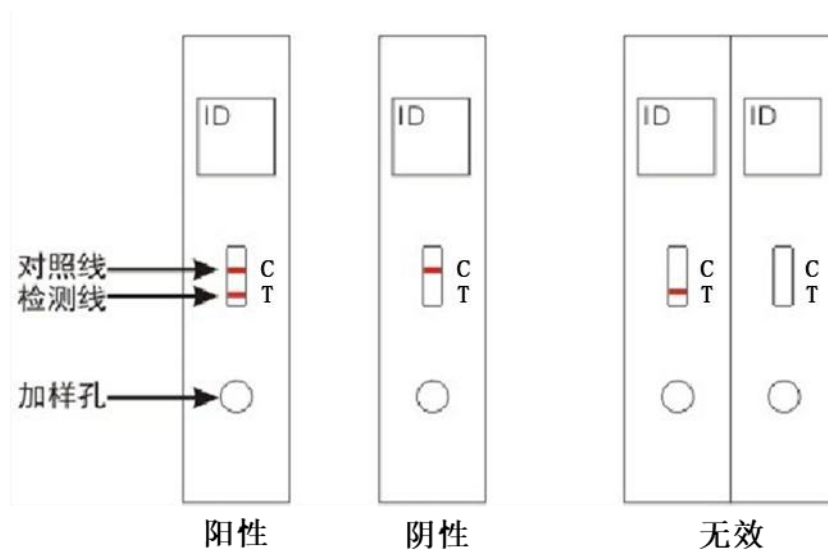
1.1 犬粪便 用拭子采集适量待检犬粪便（水样稀便按 1.3 液体样品处理），将其插入 1ml 样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

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 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。



【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 所有样品、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) 犬轮状病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬轮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】 用于检测犬肛拭子、粪便、病毒培养物及其它液体样品中的犬轮状病毒。

【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

犬轮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

十四、环孢素内服溶液说明书和标签

(一) 环孢素内服溶液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：环孢素内服溶液

商品名称：

英文名称：Cyclosporine Oral Solution

汉语拼音：Huanbaosu Neifu Rongye

【主要成分】 环孢素

【性状】 本品为淡黄色或黄色的澄清油状液体。

【药理作用】 **药效学** 环孢素是一种免疫抑制剂，可通过抑制辅助性 T 淋巴细胞和抑制性 T 淋巴细胞以及白细胞介素-2 来发挥作用。环孢素也具有抑制皮肤免疫系统的抗原呈递功能，可以阻止嗜酸性粒细胞的募集和激活、角质形成细胞产生细胞因子、朗格汉斯细胞的功能、肥大细胞脱颗粒，从而阻止组胺和促炎细胞因子的释放，因此环孢素对过敏性和特异性皮炎有抗炎止痒作用。环孢素不会影响造血干细胞或吞噬细胞的功能。本品非皮质类固醇或抗组胺类药物。

药动学 禁食状态下，犬按 5mg/kg 的剂量内服本品和 Elanco France S.A.S 生产的环孢素内服溶液后，两制剂具有生物等效性。禁食状态下，猫按 7mg/kg 的剂量内服本品和 Elanco US Inc 生产的环孢素内服溶液后，两制剂具有生物等效性。

【适应证】 用于治疗犬慢性特应性皮炎和猫慢性过敏性皮炎。

【用法与用量】 以环孢素计。内服：每 1kg 体重，犬 5mg（相当于本品 0.05ml）；猫 7mg（相当于本品 0.07ml）。

犬应至少在喂食前 2 小时或喂食后 2 小时给药，给药时将给药器直接插入犬的口腔并注入全部剂量；猫可拌食给药或直接内服给药。如果拌食给药，本品应与少量食物混合，为确保猫完全食用拌药食物，给药前最好充分禁食。当使用给药器直接给药时，将给药器插入猫的口腔并注入全部剂量。

治疗初期，本品应每日给药，直至观察到满意的临床症状改善（犬通常 4 周内，猫通常 4~8 周内）。如果犬 8 周内仍没有改善，应停止治疗。应定期重新评估患犬或患猫并复核治疗方案。

一旦特应性皮炎或过敏性皮炎的临床体征得到满意控制，本品可每隔一天给药 1 次。在每隔一天给药 1 次即可控制临床症状的一些病例中，兽医可每 3~4 天给予本品 1 次。当临床症状得到控制时可停止治疗。当临床症状复发时，应恢复至每日给药进行治疗，在某些情况下，可能需要进行重复治疗。

【不良反应】

犬 1 最常见的不良反应是胃肠道紊乱，如多涎、呕吐、粘液便或软便和腹泻。这些症状是轻微和短暂的，通常不需要停止治疗。

2 其他不太常见的不良反应包括嗜睡或多动、厌食、轻度至中度牙龈增生（牙龈过度生长）、皮肤反应（如疣状病变或皮毛变化）、耳廓（外耳）红肿、肌肉无力或肌肉痉挛。这

些症状通常在停止治疗后自行消退。

3 非常罕见的不良反应是糖尿病，主要在西高地白梗犬中有报道。

猫 1 本品治疗期间可能发生食欲下降和体重减轻，建议监测体重。体重显著降低可能导致肝脏脂质沉积。如果在治疗期间发生持续的、渐进性体重减轻，建议停止治疗，直至确定原因。

2 非常常见胃肠道紊乱，如呕吐和腹泻。这些症状通常是轻微和短暂的，不需要停止治疗。

【注意事项】

1 本品不得用于感染白血病病毒（FeLV）或免疫缺陷病毒（FIV）的猫。

2 本品不得用于有恶性疾病史或进行性恶性疾病史的犬猫。

3 尚未在 6 月龄以下或体重低于 2.3kg 的猫中评估环孢素的有效性和安全性。不得用于 6 月龄以下或体重低于 2.3kg 的猫。

4 不得用于 6 月龄以下或体重低于 2kg 的犬。

5 尚未在雄性种猫、犬或在妊娠期或哺乳期母猫、母犬中研究药物的安全性。在用于繁殖期、妊娠期或哺乳期的猫或犬之前，应进行全面的风险/效益分析。

6 环孢素可能引起血糖水平升高。尚未评价环孢素对患有糖尿病的犬和猫的影响。患有糖尿病的犬和猫不建议使用环孢素。

7 环孢素虽然不诱发肿瘤，但可以抑制 T 淋巴细胞，因此用环孢素治疗可能增加临床上明显的恶性肿瘤的发生率。如果在接受环孢素治疗的犬和猫中观察到淋巴结病变，建议进行进一步的临床研究，必要时停止治疗。

8 多种药物可竞争性抑制或诱导参与环孢素代谢的酶，尤其是细胞色素 P450（CYP 3A 4）。唑类化合物（如酮康唑）可增加犬和猫体内环孢素的血药浓度。大环内酯类药物（如红霉素）可使血浆环孢素水平增加两倍。细胞色素 P450 的某些诱导剂、抗惊厥药和抗生素（如甲氧苄啶、磺胺嘧啶）可降低环孢素的血药浓度。

9 环孢素作为 MDR 1 P-糖蛋白转运载体的底物和抑制剂，与 P-糖蛋白底物（如大环内酯类）联合给药可降低这些药物从血脑屏障细胞内流出，可能导致中枢神经系统（CNS）毒性体征。在临床研究中，对猫采用环孢素和赛拉菌素或米尔贝肟联合治疗，没有发现这些药物联合运用与神经毒性之间的相关性。

10 环孢素可增加氨基糖苷类抗生素和甲氧苄啶的肾毒性。不建议环孢素与这些活性成分同时使用。

11 本品治疗可能引起疫苗接种的免疫应答降低，不建议在治疗期间或给药前后两周内接种疫苗。

12 对于弓形虫血清呈阴性的猫，在治疗期间感染时会有患上弓形虫病的风险。在极少数的情况下可能会致命。因此应尽量减少血清阴性猫接触弓形虫的可能性（例如，室内饲养、避免生肉或腐食）。在一项对照实验研究中，发现环孢素没有引起弓形虫卵母细胞脱落的增加。在治疗中发现弓形虫病或其他严重的全身性疾病时，应停止环孢素的使用并开始适当的治疗。

13 由于环孢素具有免疫抑制作用,因此在开始治疗前应对任何其他的感染进行适当治疗。治疗期间发生的感染无需停药,除非感染严重。

14 不建议与其他免疫抑制剂同时使用。

15 意外摄入本品可能导致恶心和/或呕吐,应立即就医。应避免与眼睛接触,如不慎接触,请用大量水冲洗。

16 环孢素可能引起超敏(过敏)反应。对环孢素过敏的人应避免接触本品。

17 置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 10%

【包装】

【贮藏】 遮光, 25℃以下密封保存, 避免冷藏。

【有效期】 36个月。开启后11周内使用完。

【批准文号】

【生产企业】

地址:

(二) 环孢素内服溶液外标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 环孢素内服溶液

商品名称:

英文名称: Cyclosporine Oral Solution

汉语拼音: Huanbaosu Neifu Rongye

【主要成分】 环孢素

【性状】 本品为淡黄色或黄色的澄清油状液体。

【适应证】 用于治疗犬慢性特应性皮炎和猫慢性过敏性皮炎。

【用法与用量】 以环孢素计。内服: 每1kg体重, 犬5mg(相当于本品0.05ml); 猫7mg(相当于本品0.07ml)。犬应至少在喂食前2小时或喂食后2小时给药, 猫可拌食给药或直接内服给药。具体详见说明书。

【规格】 10%

【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, 25℃以下密封保存, 避免冷藏。

【生产企业】

地址：

(三) 环孢素内服溶液内标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：环孢素内服溶液

英文名称：Cyclosporine Oral Solution

【主要成分】 环孢素

【规格】 10%

【贮藏】 遮光，25℃以下密封保存，避免冷藏。

【生产批号】

【生产企业】