

附件 2

葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉等兽药产品 质量标准、说明书和标签

一、葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉质量标准、说明书和标签

(一) 葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉质量标准

葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉 Putatang Gan'ansuan Buyeyan Kerongxingfen Glucose, Glycine and Electrolyte for Oral Hydration Powder

本品 A 包含总钾 (K^+) 应为 1.125~1.375g, 含柠檬酸 ($C_6H_8O_7$) 应为 0.506~0.618g, 含甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 应为 5.724~6.996g。

【处方】 A 包含无水柠檬酸 0.5g、磷酸二氢钾 4.2g、一水柠檬酸钾 0.12g、氯化钠 8.82g 和甘氨酸 6.36g; B 包含葡萄糖 44g。

【性状】 A 包为白色流动性结晶粉末; B 包为白色流动性粉末。

【鉴别】 (1) 柠檬酸含量测定项下记录的色谱图中供试品溶液主峰的保留时间应和对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品 A 包 1g, 加水 10ml 使溶解, 溶液显氯化物的鉴别 (1) 反应、钠盐和钾盐的鉴别 (1) 反应、磷酸盐的鉴别 (3) 反应 (附录 22 页)。

(3) 取本品 A 包 2g, 加水 10ml 使溶解, 取溶液 5ml, 加 5 滴 3mol/L 的盐酸和 5 滴亚硝酸钠溶液 (1→3), 生成强烈无色气体; 取溶液 2ml, 加 1 滴液态酚与次氯酸钠试液 5ml, 应显蓝色 (甘氨酸)。

(4) 取 B 包 0.2g, 加水 5ml 溶解后, 缓缓滴入温热的碱性酒石酸锑试液中, 即生成氧化亚铜的红色沉淀 (葡萄糖)。

【检查】 酸度 取本品 1 袋, 加水 1.9L, 搅拌使溶解, 依法测定 (附录 56 页), 应为 3.2~4.8。

水分 取本品 A 包, 照水分测定法 (附录 79 页, 第一法 A) 测定, 样品不溶解, 需至少搅拌 6 分钟后测定。含水量不得过 2.0%。

干燥失重 取本品 B 包, 在 105℃ 下干燥 16 小时, 减失重量不得过 10.0% (附录 78 页)。

比旋度 取本品 B 包约 20g, 精密称定, 置 200ml 量瓶中, 加水适量与氨试液 0.4ml, 溶解后, 用水稀释至刻度, 摇匀, 放置 30 分钟, 在 25℃ 时, 照旋光度测定法 (附录 53 页) 测定, 按无水物计算, 旋光度应为 +51.5 至 +53.5°。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定 (附录 16 页)。

【含量测定】 总钾 空白溶液、对照品溶液、供试品溶液的制备 精密量取 5%的氯化铯溶液（取氯化铯 5g，用水稀释至 100ml）5ml，置 100ml 量瓶中，用稀盐酸溶液（取浓盐酸 10ml，用水稀释至 1000ml）稀释至刻度，作为空白溶液。精密量取标准钾溶液（适用于原子吸收 $1\pm 0.01\text{mg/ml}$ ）10ml，置 100ml 量瓶，用水稀释至刻度，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶，用水稀释至刻度，精密量取 8ml、10ml、12ml 分别置 3 个 100ml 量瓶中，精密量取 5%的氯化铯溶液 5ml，用稀盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取本品 5 包，将 A 包全部混合，精密称定（Wg），置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 500ml 量瓶中，用水稀释至刻度，精密量取 4ml 和 5%的氯化铯溶液 5ml，置 100ml 量瓶中，用稀盐酸溶液稀释至刻度，作为供试品溶液。

测定法 照原子吸收分光光度法（附录 29 页，第一法），用乙炔-空气（2.5~10）火焰，狭缝 2.7/0.45，在 766.49nm 的波长处测定（用红色滤光片吸收 650nm 以下的光）。测定前用稀硝酸溶液（取浓硝酸 5~20ml，用水稀释至 100ml）清洗喷雾器至少 5 分钟，取空白溶液，0.8 $\mu\text{g/ml}$ 、1.0 $\mu\text{g/ml}$ 、1.2 $\mu\text{g/ml}$ 对照品溶液依法测定，绘制标准曲线，相关系数应该至少为 0.99，再测定 1.0 $\mu\text{g/ml}$ 的对照品溶液，应在 0.95~1.05 $\mu\text{g/ml}$ 之间。测定供试品溶液吸光度，从标准曲线查得相应浓度 A。每测定六个样品后，再次测定 1.0 $\mu\text{g/ml}$ 钾标准溶液的浓度。该浓度应该在 1.0 $\mu\text{g/ml}$ 的 5%范围内。如果不是，样品无效，再次标定并确认达到系统适用性的标准。钾离子（K⁺）的含量按下式计算，即得。

$$\text{总钾含量 (mg/g)} = A \times 6.25 \times 1000 / W$$

$$A \text{ 包含总钾的量 (g)} = \text{总钾含量 (mg/g)} \times A \text{ 包平均装量}$$

柠檬酸 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用 Hypersil C₁₈（250×4mm 或 250×4.6mm，5 μm ）或等效色谱柱；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 15.61g，置 1000ml 量瓶中，加入 800ml，以 10%磷酸溶液调节 pH 至 2.2，加水至刻度）为流动相；流速为每分钟 1.5ml；柠檬酸峰的拖尾因子应小于 2；理论板数按柠檬酸峰计算不低于 1300。

测定法 取本品 5 包，将 A 包全部混合，精密称定，置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 20ml，置 250ml 量瓶，加 10%磷酸溶液（取磷酸 25.0ml，用水稀释至 250ml）10ml，用水稀释至刻度，精密量取 20 μl ，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取柠檬酸三钠对照品约 85mg（相当于柠檬酸 55mg），精密称定，置 250ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

甘氨酸 取本品 5 包，将 A 包全部混合，精密称定，置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 3ml，置烧杯中，加水 40ml，搅拌下用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至 pH7.0 \pm 0.1，不记消耗的体积，加 38%甲醛溶液 10ml，静置不少于 10 分钟，使反应完全，加满滴定管，重新滴定至溶液的 pH 为 9.0。另取氯化钠 8.82g、磷酸二氢钾 4.20g、无水柠檬酸 0.5g 和柠檬酸钾 0.12g，置 200ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为

空白溶液，精密量取 3ml，同法测定。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 7.507mg 的 $C_2H_5NO_2$ 。

【作用与用途】 电解质补充药。用于控制犊牛腹泻引起的脱水和电解质失衡。降低新购买犊牛腹泻的发生。可用于腹泻犊牛的早期治疗，也可以用于严重脱水犊牛在静脉补液治疗后的持续治疗。

【用法与用量】 将1袋（A、B包）中的内容物加入2升温水中。搅拌直到溶解。

腹泻的犊牛 出现腹泻症状早期，停用牛奶或奶替代品，饲喂本品溶液2升，一日2次，连用2日（共4次）。随后的4次饲喂（第3日与第4日），饲喂本品溶液1升与牛奶或奶替代品1升的混合物。此后，按照正常情况饲喂。长期腹泻或严重腹泻，饲喂本品溶液一日3~4次，最长4日。

新购买犊牛 入场后的犊牛第一次饲喂本品溶液2升，不加牛奶。第二次饲喂本品溶液1升与牛奶或奶替代品1升的混合物。此后，按照正常情况饲喂。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）不得用于严重脱水的动物（躺卧、昏迷或处于休克状态），此类动物口服补液太慢，需要静脉补液。对此类严重腹泻，应请兽医诊治或需要抗菌治疗。

（2）大肠杆菌和/或沙门氏菌引起的细菌性腹泻通常需要抗菌治疗，本品不含任何抗菌药物。

（3）如果单独长期使用该产品，其营养是不全面的。在不添加牛奶或奶替代品的情况下，本品的使用不可超过推荐的治疗时间。不要随意增大给药剂量和给药次数。

（4）本品不可与磺胺类药物混合使用。

（5）保存在儿童不能触及的地方。

【休药期】 犊牛 0日。

【规格】 A包 20g，含无水柠檬酸 0.5g、磷酸二氧钾 4.2g、一水柠檬酸钾 0.12g、氯化钠 8.82g 和甘氨酸 6.36g；B包 44g，为葡萄糖。

【贮藏】 15~30℃，干燥处保存。

【有效期】 3年。本品溶液 24 小时内用完。

【生产企业】 辉瑞动物保健品有限公司(Pfizer Animal Health, A Division of Pfizer, Inc.)

地址：601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521 USA

(二) 葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉

商品名：锐补（Re-sorb）

英文名：Glucose, Glycine and Electrolyte for Oral Hydration Powder

汉语拼音：Putatong Gan'ansuan Buyeyan Kerongxingfen

【主要成分】 无水柠檬酸、磷酸二氢钾、一水柠檬酸钾、氯化钠、甘氨酸、葡萄糖

【性状】 A包为白色流动性结晶粉末；B包为白色流动性粉末。

【药理作用】 电解质补充药。口服补液治疗的原理是基于腹泻动物对葡萄糖与甘氨酸的主动吸收，它们的吸收同时伴随着钠和水的吸收。大肠杆菌通过在小肠内分泌毒素引起腹泻。这些毒素在引起水与电解质过多排泄的同时，对葡萄糖/甘氨酸的吸收没有影响。当给予该产品时，葡萄糖/甘氨酸与水与钠一起吸收，导致水的净摄入，因此治疗脱水。在病毒引起的腹泻，该疾病过程能够使肠粘膜变平坦，它降低了奶的消化与吸收。未经消化的奶进入结肠，在此细菌发酵将导致进一步的腹泻。用该产品替代奶进行2天口服补液，接着再逐步给予该产品和奶混合物，这样能够给胃肠道粘膜提供一个休息的机会。对新购买的犊牛进行限饲或只提供开始饲喂奶量的一半可减轻对胃肠道系统的压力。

【适应症】 用于控制犊牛腹泻引起的脱水和电解质失衡。降低新购买犊牛腹泻的发生。可用于腹泻犊牛的早期治疗，也可以用于严重脱水犊牛在静脉补液治疗后的持续治疗。

【用法与用量】 将1袋（A、B包）中的内容物加入2升温水中。搅拌直到溶解。

腹泻的犊牛 出现腹泻症状早期，停用牛奶或奶替代品，饲喂本品溶液2升，一日2次，连用2日（共4次）。随后的4次饲喂（第3日与第4日），饲喂本品溶液1升与牛奶或奶替代品1升的混合物。此后，按照正常情况饲喂。长期腹泻或严重腹泻，饲喂本品溶液一日3~4次，最长4日。

新购买犊牛 入场后的犊牛第一次饲喂本品溶液2升，不加牛奶。第二次饲喂本品溶液1升与牛奶或奶替代品1升的混合物。此后，按照正常情况饲喂。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）不得用于严重脱水的动物（躺卧、昏迷或处于休克状态），此类动物口服补液太慢，需要静脉补液。对此类严重腹泻，应请兽医诊治或需要抗菌治疗。

（2）大肠杆菌和/或沙门氏菌引起的细菌性腹泻通常需要抗菌治疗，本品不含任何抗菌药物。

(3) 如果单独长期使用该产品，其营养是不全面的。在不添加牛奶或奶替代品的情况下，本品的使用不可超过推荐的治疗时间。不要随意增大给药剂量和给药次数。

(4) 本品不可与磺胺类药物混合使用。

(5) 保存在儿童不能触及的地方。

【休药期】 犊牛 0 日。

【规格】 A 包 20g，含无水柠檬酸 0.5g、磷酸二氢钾 4.2g、一水柠檬酸钾 0.12g、氯化钠 8.82g 和甘氨酸 6.36g；B 包 44g，为葡萄糖。

【包装】

【贮藏】 15~30℃，干燥处保存。

【有效期】 3 年。本品溶液 24 小时内用完。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 辉瑞动物保健品有限公司 (Pfizer Animal Health, A Division of Pfizer, Inc.)

地址：601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521 USA

(三) 葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉标签

兽用

【兽药名称】

通用名：葡萄糖甘氨酸补液盐可溶性粉

商品名：锐补 (Re-sorb)

英文名：Glucose, Glycine and Electrolyte for Oral Hydration Powder

汉语拼音：Putatong Gan'ansuan Buyeyan Kerongxingfen

【主要成分】 无水柠檬酸、磷酸二氢钾、一水柠檬酸钾、氯化钠、甘氨酸、葡萄糖

【适应症】 用于控制犊牛腹泻引起的脱水和电解质失衡。降低新购买犊牛腹泻的发生。可用于腹泻犊牛的早期治疗，也可以用于严重脱水犊牛在静脉补液治疗后的持续治疗。

【用法与用量】 将1袋 (A、B包) 中的内容物加入2升温水中。搅拌直到溶解。

腹泻的犊牛 出现腹泻症状早期，停用牛奶或奶替代品，饲喂本品溶液2升，一日2次，连用2日 (共4次)。随后的4次饲喂 (第3日与第4日)，饲喂本品溶液1升与牛奶或奶替代品1升的混合物。此后，按照正常情况饲喂。长期腹泻或严重腹泻，饲喂本品溶液一日3~4次，最长4日。

新购买犊牛 入场后的犊牛第一次饲喂本品溶液2升，不加牛奶。第二次饲喂本品溶液1升与牛奶或奶替代品1升的混合物。此后，按照正常情况饲喂。

【休药期】 犊牛 0 日。

【规格】 A 包 20g，含无水柠檬酸 0.5g、磷酸二氢钾 4.2g、一水柠檬酸钾 0.12g、氯化钠

8.82g 和甘氨酸 6.36g; B 包 44g, 为葡萄糖。

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【进口兽药注册证号】

【贮藏】 15~30℃, 干燥处保存。

【生产企业】

二、泰拉霉素注射液质量标准、说明书和标签

(一) 泰拉霉素注射液质量标准

泰拉霉素注射液 Tailameisu Zhusheye Tulathromycin Injection

本品为泰拉霉素与硫代甘油等配制而成的灭菌水溶液。含泰拉霉素 ($C_{41}H_{76}N_3O_{12}$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。其中含泰拉霉素异构体 CP-472,295 应为 87.0%~92.0%, 含异构体 CP-547,272 应为 8.0%~13.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 5.1~5.7 (附录 56 页)。

有关物质 照含量测定项下的方法, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。扣除保留时间 0.8 分钟前的溶剂色谱峰, 按峰面积归一化法计算各有关物质的量。含 CP-60,300 不得过 2.5%, CP-651,595 不得过 2.0%, 其他单一杂质不得过 1.0%, 总杂质不得过 5.0%。

硫代甘油 取本品 2 瓶, 用装有 20 号针头的注射器吸取供试品 4ml, 置已精密称重的锥形瓶中, 精密称定。加水约 50ml 和淀粉指示液 3ml。用碘滴定液 (0.005mol/L) 在 60 分钟内滴定, 滴定过程应在 2 分钟内完成。终点前, 用水冲洗锥形瓶内壁, 继续滴定, 至溶液所显的浅蓝色在 30 秒内不退, 并将滴定的结果用空白试验校正。同时测定本品的相对密度, 将供试品的量换算成 ml 数。每 ml 碘滴定液 (0.005mol/L) 相当于 1.082mg 的 $C_3H_8O_2S$, 计算, 即得。每 ml 供试品中含硫代甘油的量应为 2.5~5.5mg。

无菌 取本品 10 瓶, 每瓶取 10ml 或半量, 用 1000ml 或 10 倍的 0.1% 无菌蛋白胨 0.1%

聚山梨酯 80 溶液，置薄膜滤器内过滤，用 0.9% 无菌氯化钠溶液冲洗滤膜。照薄膜过滤法（附录 137 页）检查，应符合规定。

细菌内毒素 取本品，照细菌内毒素检查法（附录 130 页）检查，每 1ml 泰拉菌素注射液中含内毒素的量应小于 200EU。

装量 照最低装量检查法（附录 119 页，容量法）检查，应符合规定。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil C₁₈，150 mm×4.6mm，3.5μm 或 YMC Pack Pro C₁₈，150 mm×4.6mm，3μm）；以甲醇-乙腈-0.075mol/L 磷酸二氢钾溶液（45:25:30）为流动相（pH 值为 7.0）；流速为每分钟 1ml（Kromasil C₁₈）或每分钟 2ml（YMC Pack Pro C₁₈）；柱温 35℃±5℃；检测波长为 205nm。运行时间大约为 45 分钟（Kromasil C₁₈）或 35 分钟（YMC Pack Pro C₁₈）。CP-472,295 的理论板数不低于 1000，CP-472,295 与相邻杂质峰的分离度不得小于 1.05。

测定法 取本品适量，精密称定，置 50ml 量瓶中，用稀释剂溶解并稀释至刻度，制成每 1ml 中含 2.0mg 的溶液，摇匀，精密量取 25μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取 CP-472,295 对照品约 50mg，精密称定，同法测定。按外标法以 CP-472,295、CP-547,272 峰面积之和计算出供试品中 C₄₁H₇₉N₃O₁₂ 的量。

以泰拉霉素异构体 CP-472,295、CP-547,272 总量为 100%，计算各异构体的相对含量。

【作用与用途】 抗生素类药。治疗和预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；胸膜肺炎放线杆菌、多杀巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 7.5ml。

颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【不良反应】 牛皮下注射本品时，常会引起注射部位出现短暂性的疼痛反应和局部肿胀，并可持续长达 30 天。猪肌肉注射后未见上述反应。在注射后约 30 天内，两种动物的注射部位仍有组织病理变化。

【注意事项】 （1）对大环内酯类抗生素过敏者不能使用。

（2）本品不能与其它大环内酯类抗生素或林可霉素同时使用。

（3）供生产人用乳品的泌乳期奶牛禁用。

（4）预计在 2 个月内分娩的可能生产人用乳品的怀孕母牛或小母牛禁用本品。

（5）在首次开启或抽取药液后应在 28 天内使用。当多次取药时，建议使用专用吸取针头或多剂量注射器，以避免在瓶塞上扎孔过多。

（6）建议在疾病的早期进行治疗，在给药后 48 小时内评价治疗效果。如果呼吸道疾病

的症状仍然存在或增加，或出现复发，应改变治疗方案。

(7) 泰拉霉素对眼睛有刺激性，如果眼睛意外接触到本品，请立即用清水冲洗。

(8) 皮肤接触到泰拉霉素时，可引起过敏反应。如果皮肤意外接触到本品，请立即用肥皂和水冲洗。

(9) 用后请洗手。

(10) 应放在远离儿童的地方。

【休药期】 牛 49 日；猪 33 日。

【规格】 (1) 20ml:2g (2) 50ml:5g (3) 100ml:10g (4) 250ml:25g (5) 500ml:50g

【贮藏】 避光，密闭，在凉暗处保存。

【有效期】 3 年

【生产企业】 辉瑞动物保健品公司法国 Amboise 生产厂 (Pfizer PGM, Amboise, France)

地址: Zone Industrielle, 29 Route Des Industries, 37530 Poce Sur Cisse,
France

注:

CP-472,295、有关杂质 (PRI) 及降解产物的相对保留时间见表 1。

表 1 CP-472,295 及有关杂质的相对保留时间

化合物	分类	相对保留时间
CP-651,595	降解产物	0.22 ^{YMC} /0.24 ^{Kromasil}
CP-60,300	降解产物	0.26 ^{YMC} /0.26 ^{Kromasil}
CP-60,273	PRI	0.46 ^{YMC} /0.46 ^{Kromasil}
CP-406,786	PRI	0.59 ^{YMC} /0.57 ^{Kromasil}
CP-467,096	PRI	0.62 ^{YMC} /0.61 ^{Kromasil}
CP-465,276	PRI	0.65 ^{YMC} /0.65 ^{Kromasil}
CP-547,272	泰拉霉素	0.72 ^{YMC} /0.73 ^{Kromasil}
CP-471,020	PRI	0.88 ^{YMC} /0.87 ^{Kromasil}
CP-472,295	泰拉霉素	1.00 ^{YMC} /1.00 ^{Kromasil}
CP-702,421	PRI	1.25 ^{YMC} /1.24 ^{Kromasil}
CP-614,159	PRI	1.43 ^{YMC} /1.39 ^{Kromasil}
CP-419,471	PRI	1.52 ^{YMC} /1.53 ^{Kromasil}
CP-667,992	PRI	2.02 ^{YMC} /1.99 ^{Kromasil}
CP-612,513	降解产物	2.35 ^{YMC} /2.25 ^{Kromasil}

（二）泰拉霉素注射液说明书

曾用

【兽药名称】

通用名：泰拉霉素注射液

商品名：瑞可新（Draxxin®）

英文名：Tulathromycin Injection

汉语拼音：Tailameisu zhusheye

【主要成分】 泰拉霉素

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【药理作用】 抗生素类药。泰拉霉素是一个半合成的大环内酯类抗生素。大环内酯类抗生素通过与细菌核糖体 RNA 选择性地结合来抑制必需蛋白质的生物合成。它们通过在易位过程中促进多肽-tRNA 从核糖体解离而起作用。与其他许多大环内酯类抗生素不同的是，它的药物作用保持时间较长，部分原因是由于其结构中有 3 个氨基基团。泰拉霉素在体外可有效抑制牛溶血巴氏杆菌、多杀巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和牛支原体以及猪胸膜肺炎放线杆菌、多杀巴氏杆菌和肺炎支原体。

牛一次皮下注射（2.5mg/kg 体重）的药动学研究表明，该药可快速而广泛的吸收，然后大量分布和缓慢消除。血浆中的最大浓度（C_{max}）约为 0.5μg/ml，给药后约 30 分钟（T_{max}）达最大浓度。在肺匀浆中的浓度比血浆高。有充分的证据说明，泰拉霉素在嗜中性粒细胞和肺泡巨噬细胞中有大量蓄积。药物达峰后，缓慢衰减，血浆中的表观消除半衰期（t_{1/2}）为 90 小时。血浆蛋白结合率较低，约为 40%。牛皮下注射的生物利用度约为 90%。

猪一次肌肉注射（2.5mg/kg 体重）的药动学研究表明，该药可快速而广泛的吸收，然后大量分布和缓慢消除。血浆中的最大浓度（C_{max}）约为 0.6μg/ml，给药后约 30 分钟（T_{max}）达最大浓度。在肺匀浆中的浓度比血浆高。有充分的证据说明，泰拉霉素在嗜中性粒细胞和肺泡巨噬细胞中有大量蓄积。药物达峰后，缓慢衰减，血浆中的表观消除半衰期（t_{1/2}）为 91 小时。血浆蛋白结合率较低，约为 40%。猪肌肉注射的生物利用度约为 88%。

【适应症】 治疗和预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；胸膜肺炎放线杆菌、多杀巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 7.5ml。

颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【不良反应】 牛皮下注射本品时，常会引起注射部位出现短暂性的疼痛反应和局部肿胀，

并可持续长达 30 天。猪肌肉注射后未见上述反应。在注射后约 30 天内，两种动物的注射部位仍有组织病理变化。

【注意事项】 (1) 对人环内酯类抗生素过敏者不能使用。

(2) 本品不能与其它大环内酯类抗生素或林可霉素同时使用。

(3) 供生产人用乳品的泌乳期奶牛禁用。

(4) 预计在 2 个月内分娩的可能生产人用乳品的怀孕母牛或小母牛禁用本品。

(5) 在首次开启或抽取药液后应在 28 天内使用。当多次取药时，建议使用专用吸取针头或多剂量注射器，以避免在瓶塞上扎孔过多。

(6) 建议在疾病的早期进行治疗，在给药后 48 小时内评价治疗效果。如果呼吸道疾病的症状仍然存在或增加，或出现复发，应改变治疗方案。

(7) 泰拉霉素对眼睛有刺激性，如果眼睛意外接触到本品，请立即用清水冲洗。

(8) 皮肤接触到泰拉霉素时，可引起过敏反应。如果皮肤意外接触到本品，请立即用肥皂和水冲洗。

(9) 用后请洗手。

(10) 应放在远离儿童的地方。

【休药期】 牛 49 日；猪 33 日。

【规格】 (1) 20ml:2g (2) 50ml:5g (3) 100ml:10g (4) 250ml:25g (5) 500ml:50g

【包装】

【贮藏】 避光，密闭，在凉暗处保存。

【有效期】 3 年

【进口兽药注册证书】

【生产企业】 辉瑞动物保健品公司法国 Amboise 生产厂 (Pfizer PGM, Amboise, France)

地址: Zone Industrielle, 29 Route Des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France

联系地址: 辉瑞国际贸易(上海)有限公司

地址: 上海市江苏路 398 号舜元企业发展大厦 15 层 邮编: 200050

电话: 021-2216 0288 传真: 021-2216 0211

(三) 泰拉霉素注射液标签

【兽药名称】

通用名: 泰拉霉素注射液

商品名: 瑞可新 (Draxxin®)

英文名: Tulathromycin Injection

汉语拼音: Tailameisu zhusheye

【主要成分】 泰拉霉素

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【适应症】 治疗和预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；胸膜肺炎放线杆菌、多杀巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 7.5ml。

颈部肌内注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【休药期】 牛 49 日；猪 33 日。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【规格】 (1) 20ml:2g (2) 50ml:5g (3) 100ml:10g (4) 250ml:25g (5) 500ml:50g

【包装】

【贮藏】 避光，密闭，在凉暗处保存。

【进口兽药注册证书】

【生产企业】 辉瑞动物保健品公司法国 Amboise 生产厂（Pfizer PGM, Amboise, France）

地址：Zone Industrielle, 29 Route Des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France

联系地址：辉瑞国际贸易（上海）有限公司

地址：上海市江苏路 398 号舜元企业发展大厦 15 层 邮编：200050

电话：021-2216 0288 传真：021-2216 0211