

附件 2 (略)

附件 3

复方咪康唑滴耳液等 6 种兽药产品说明书和标签

一、复方咪康唑滴耳液说明书和标签

(一) 复方咪康唑滴耳液说明书

复方咪康唑滴耳液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方咪康唑滴耳液

商品名称：耳可舒[®] (EASOTIC[®])

英文名称：Compound Miconazole Ear Drops

汉语拼音：Fufang Mikangzuo Di'erye

【主要成分】 氢化可的松醋丙酯、硝酸咪康唑和硫酸庆大霉素

【性状】 本品为白色混悬液。

【药理作用】 氢化可的松醋丙酯属于糖皮质类固醇二酯类药物，具有潜在的内在糖皮质激素活性。二酯类具有更强的亲脂性，它对皮肤的穿透力增强，因而低剂量就可以发挥局部作用。二酯类在皮肤结构内转运，水解失活，释放出氢化可的松。与氢化可的松代谢途径相同，主要经尿液和粪便排泄。硝酸咪康唑为广谱抗真菌药，选择性的抑制麦角固醇的合成（麦角固醇是酵母和真菌包括厚皮马拉瑟菌在内的细胞膜的重要成分），改变细胞膜的通透性，阻止营养物摄取，导致菌体死亡。硝酸咪康唑具有明显的抗真菌活性和潜在的抗革兰氏阳性菌效力。硫酸庆大霉素为氨基糖苷类杀菌抗生素，作用细菌的核糖体抑制蛋白质合成，使细菌细胞膜通透性增强，导致细胞内重要物质外漏引起死亡。硫酸庆大霉素的有效抗菌谱包括革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌，如从狗耳部分离出来的中间葡萄球菌、链球菌、铜绿假单胞菌、变形杆菌、大肠杆菌等。

【适应证】 用于治疗对庆大霉素敏感的细菌和对硝酸咪康唑敏感的真菌如皮屑芽孢菌等引起的犬外耳道炎和反复发作的犬外耳道炎。

【用法与用量】 室温使用，首次使用时摇匀。使用前将外耳道清洗干净，并剪掉用药部位周围多余的毛发。准备好泵和导管，将导管插入外耳道，用泵给药，给药后轻柔耳根部片刻，以便让药物进入耳道深处。每只感染耳每天 1ml，连用 5 天。

【禁忌症】 1. 耳膜穿孔者禁用。

2. 患有蠕形螨病的犬禁用。

3. 皮肤溃疡处禁用。

【不良反应】 1. 耳朵有轻微发红，偶有丘疹发生。

2. 可能会引起老龄狗暂时性听力障碍。

【注意事项】 1. 对赋形剂、皮质类固醇和唑类抗真菌类及氨基糖苷类敏感的动物禁用。

2. 不可同时使用相同成分的其他产品，或其它已知有耳毒性的药物，以免引起耳毒性。

3. 不慎皮肤接触，用水彻底清洗即可。不慎入眼，大量清水冲洗。
4. 怀孕期和哺乳期的狗未进行安全性研究。
5. 如发生过敏，应停止使用，并适当治疗。

【规格】 10ml: 氢化可的松醋丙酯 11.1mg +硝酸咪康唑 151mg+硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）15050 IU。

【包装】 10ml/瓶

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 18 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国维克有限公司(Virbac S.A.)

1 ERE, AVENUE, 2065 M LID, 06516 CARROS, FRANCE

(二) 复方咪康唑滴耳液标签

复方咪康唑滴耳液标签

[兽用 外用]

【兽药名称】

通用名称：复方咪康唑滴耳液

商品名称：耳可舒[®] (EASOTIC[®])

英文名称：Compound Miconazole Ear Drops

汉语拼音：Fufang Mikangzuo Di'erye

【主要成分】 氢化可的松醋丙酯、硝酸咪康唑和硫酸庆大霉素

【适应证】 用于治疗对庆大霉素敏感的细菌和对硝酸咪康唑敏感的真菌如皮屑芽孢菌等引起的犬外耳道炎和反复发作的犬外耳道炎。

【用法与用量】 室温使用，首次使用时摇匀。使用前将外耳道清洗干净，并剪掉用药部位周围多余的毛发。准备好泵和导管，将导管插入外耳道，用泵给药，给药后轻柔耳根部片刻，以便让药物进入耳道深处。每只感染耳每天 1ml，连用 5 天。

【禁忌症】 1. 耳膜穿孔者禁用。

2. 患有蠕形螨病的犬禁用。

3. 皮肤溃疡处禁用。

【不良反应】 1. 耳朵有轻微发红，偶有丘疹发生。

2. 可能会引起老龄狗暂时性听力障碍。

【注意事项】 1. 对赋形剂、皮质类固醇和唑类抗真菌类及氨基糖苷类敏感的动物禁用。

2. 不可同时使用相同成分的其他产品，或其它已知有耳毒性的药物，以免引起耳毒性。

3. 不慎皮肤接触，用水彻底清洗即可。不慎入眼，大量清水冲洗。

4. 怀孕期和哺乳期的狗未进行安全性研究。

5. 如发生过敏，应停止使用，并适当治疗。

【规格】 10ml: 氢化可的松醋丙酯 11.1mg +硝酸咪康唑 151mg+硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）15050 IU。

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 密封保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国维克有限公司(Virbac S.A.)

1ERE, AVENUE, 2065 M LID, 06516 CARROS, FRANCE

二、非罗考昔咀嚼片说明书和标签

(一) 非罗考昔咀嚼片说明书

非罗考昔咀嚼片说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：非罗考昔咀嚼片

商品名：普维康 (Previcox®)

英文名：Firocoxib Chewable Tablets

汉语拼音：Feiluokaoxi Jujuepian

【主要成分】 非罗考昔

【性状】 本品为棕褐色片。

【药理作用】 非罗考昔是一种非甾体类抗炎药，通过选择性抑制环氧合酶-2 (COX-2) 介导的前列腺素合成。COX-2是该酶的亚型，主要负责合成前列腺素，调节疼痛，炎症及发烧。在犬体外的全血检测中，非罗考昔对COX-2的选择性是对COX-1的选择性的380倍左右。

【适应证】 可用于治疗犬骨关节炎及临床手术等引起的急性、慢性疼痛和炎症。

【用法与用量】 内服：每 1kg 体重，犬 5mg，每日一次。用于治疗临床手术等引起的急性疼痛和炎症时，动物可在手术前约 2 小时开始给药，连续给药 3 日，可根据兽医的建议按相同剂量继续用药。

体重为 3~5.5 kg 的犬，使用 57mg 规格 0.5 片；体重为 5.6~10 kg 的犬，使用 57mg 规格 1 片；体重为 10.1~15 kg 的犬，使用 57mg 规格 1.5 片；体重为 15.1~22 kg 的犬，使用 227mg 规格 0.5 片；体重为 22.1~45 kg 的犬，使用 227mg 规格 1 片；体重为 45.1~68 kg 的犬，使用 227mg 规格 1.5 片；体重为 68.1~90 kg 的犬，使用 227mg 规格 2 片。

【不良反应】 偶见呕吐和腹泻，一般停止治疗后可恢复正常。如出现严重不良反应，应立即停止治疗并咨询兽医。

【注意事项】 (1) 禁用于怀孕、哺乳期母犬，以及 10 周龄以下、体重 3kg 以下的犬。

(2) 禁用于患有胃肠出血、血液恶液质或者出血性疾病的犬；禁用于任何脱水、血容量减少或低血压的犬。

(3) 禁止与皮质激素类或其他非甾体类抗炎药联合使用；禁止与其他潜在的具有肾脏毒性的药物同时使用。

- (4) 如果出现以下任何反应应停止治疗：反复腹泻、呕吐、粪便潜血、体重突然减轻、厌食、嗜睡、肝肾生化指标下降等。
- (5) 将未使用的半片放回原包装内，最多保存 7 日。
- (6) 勿超剂量使用。
- (7) 使用本品后请洗手。
- (8) 本品应存放于儿童触及不到之处。

【规格】 (1) 57mg (2) 227mg

【包装】 (1) 1×10 片/盒 (2) 3×10 片/盒 (3) 60 片/瓶 (4) 18×10 片/盒

【贮藏】 密封，30℃以下保存。

【有效期】 4 年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂 (Merial Toulouse)

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

(二) 非罗考昔咀嚼片标签

非罗考昔咀嚼片标签

兽用

【主要成分】 非罗考昔

【适应证】 可用于治疗犬骨关节炎及临床手术等引起的急性、慢性疼痛和炎症。

【不良反应】 偶见呕吐和腹泻，一般停止治疗后可恢复正常。如出现严重不良反应，应立即停止治疗并咨询兽医。

【规格】 (1) 57mg (2) 227mg

【包装】 (1) 1×10 片/盒 (2) 3×10 片/盒 (3) 60 片/瓶 (4) 18×10 片/盒

【贮藏】 密封，30℃以下保存。

【生产批号】

【生产日期】

【有效期至】

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂 (Merial Toulouse)

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

三、赛拉菌素溶液标签和说明书

(一) 赛拉菌素溶液说明书

赛拉菌素溶液说明书

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名称：赛拉菌素溶液

商品名称：大宠爱® (REVOLUTION®)

英文名称：Selamectin Solution

汉语拼音：Sailajunsu Rongye

【主要成分】 赛拉菌素

【性状】 本品为无色至淡黄色液体。

【药理作用】 阿维菌素 (Avermectin) 类抗寄生虫药。赛拉菌素通过干扰虫体谷氨酸控制的氯离子通道使虫体发生快速、致死性和非痉挛性的神经肌肉麻痹，对体内（线虫）和体外（节肢昆虫）寄生虫有杀灭活性。

在犬、猫皮肤上使用本品后，药物经皮肤吸收进入血液，一部分药物在动物梳理被毛时经口进入消化道和血液。药物动力学研究表明，局部外用后血浆中的赛拉菌素表现出持久的吸收。试验数据表明皮肤（特别是皮脂腺）是赛拉菌素蓄积处，这保证在较长的时间内皮毛上有可杀灭寄生虫的药物浓度，用药后 30 天收集的动物皮肤碎屑仍可杀灭蚤卵及其幼虫。

药物安全性研究以 10 倍推荐剂量给幼犬外用本品，没有观察到副作用；以 3 倍推荐剂量给心丝虫病犬外用本品，也没有观察到副作用。猫的安全性研究表明，以 10 倍推荐剂量给猫外用本品，没有观察到副作用；以 4 倍推荐剂量给心丝虫病猫外用本品，也没有观察到副作用。临床研究表明，本品可安全用于经常使用如疫苗、驱虫药、抗寄生虫药、抗生素、类固醇、颈圈、洗发香波和药浴等兽用产品的动物身上。

【适应证】 用于治疗犬、猫的蛔虫、钩虫、疥螨、蚤和虱的感染；以及预防犬、猫心丝虫病。

【用法与用量】 以赛拉菌素计。外用，一次量，每 1kg 体重，犬、猫 6mg。

用力向下按压管盖，刺透药管的密封处，移走管盖，给动物用药。将动物颈背后肩胛骨前部的毛发分开，暴露皮肤；使药管的尖端直接接触动物皮肤，挤压药管将整管药液挤到一处皮肤上，不需按摩用药部位，勿将药液用于破损皮肤。按下表所述经皮肤外用：

猫 (kg)	包装 颜色	每管药量	药物浓度 (mg/ml)	使用量 (选用包装管的规格-ml)
≤ 2.5	紫红色	15mg	60	0.25
2.6 - 7.5	兰色	45mg	60	0.75
> 7.5		选择对应 2 管或 2 管以上药液合用		几管药液的总量 按照【用法与用量】使用。

犬 (kg)	包装 颜色	每管药量	药物浓度 (mg/ml)	使用量 (选用包装管的规格-ml)
≤ 2.5	紫红色	15 mg	60	0.25
2.6 - 5.0	紫色	30 mg	120	0.25
5.1 - 10.0	棕色	60 mg	120	0.5

10.1 - 20.0	红色	120 mg	120	1.0
20.1 - 40.0	水鸭绿色	240 mg	120	2.0
> 40		选择对应 2 管或 2 管以上药液合用		几管药液的总量 按照【用法与用量】使用。

【不良反应】 临床研究表明有不到 0.5% 的猫在用药部位或周围出现一过性的炎性或非炎性的脱毛，这可能是由于动物自己梳理造成的。另外有些临床试验犬、猫表现出可能与治疗无关的呕吐、流涎或腹泻。

- 【注意事项】** (1) 本品仅限用于宠物，适用于 6 周龄和 6 周龄以上的犬、猫。
- (2) 为了获得最好的用药效果，请勿在宠物毛发尚湿的时候使用本品，但在用药 2 小时后给宠物洗澡不会降低本品的药效。
- (3) 本品易燃，要远离热源、火源。
- (4) 禁止用于人，勿让儿童触及。
- (5) 可能对皮肤和眼睛有刺激性，用后洗手。
- (6) 皮肤接触到药物后应立即用肥皂和清水冲洗；如溅入眼内，用大量水冲洗；如不慎食入，应立即求助医生。

【有效期】 3 年

【规格】 (1) 0.25ml:15mg (2) 0.75ml:45mg (3) 0.25ml:30mg (4) 0.5ml:60mg
(5) 1.0ml:120mg (6) 2.0ml:240mg (7) 3.0ml:360mg

【包装】 3 或 6 管/盒，10 盒/箱。

【贮藏】 避光，密闭，在 30°C 以下保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂 (Zoetis P&U, LLC, Kalamazoo, USA)

2605 E.Kilgore Rd, Kalamazoo, MI, 49001, USA

【联系地址】 硕腾（上海）动物保健品有限公司

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

电话：021-22160288 传真：021-22160211

（二）赛拉菌素溶液标签

赛拉菌素溶液（大宠爱）标签

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名称：赛拉菌素溶液

商品名称：大宠爱® (REVOLUTION®)

英文名称：Selamectin Solution

汉语拼音：Sailajunsu Rongye

【主要成分】 赛拉菌素。

【性状】 本品为无色至淡黄色液体。

【适应证】 用于治疗犬、猫的蛔虫、钩虫、疥螨、蚤和虱的感染；以及预防犬、猫心丝虫病。

【用法与用量】 以赛拉菌素计。外用，一次量，每1kg体重，犬、猫 6mg。

【规格】

【包装】 3或6管/盒，10盒/箱。

【贮藏】 遮光，密闭，在30°C以下保存。

【进口兽药注册证号】

【批号】

【生产日期】

【有效期至】

【生产企业】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂（Zoetis P&U, LLC, Kalamazoo, USA）
2605 E.Kilgore Rd, Kalamazoo, MI, 49001, USA

【联系地址】 硕腾（上海）动物保健品有限公司

上海市江苏路398号舜元企业发展大厦A座15层 邮编：200050

电话：021-22160288 传真：021-22160211

详情请参阅说明书。

四、碘甘油混合溶液标签和说明书

碘甘油混合溶液标签和说明书（二合一）

兽用 外用

【兽药名称】

通用名：碘甘油混合溶液

商品名：滴宝（Dipal Conc.）

英文名：Iodine and Glycerol Mixed Solution

汉语拼音：Dian Ganyou Hunhe Rongye

【主要成分】 碘

【性状】 本品为黑褐色液体。

【药理作用】 本品主要成分是碘。碘具有强大的杀菌作用，其原理是碘化和氧化菌体蛋白的活性基团，并与蛋白的氨基酸结合而导致蛋白变性或抑制菌体的代谢酶系统。本品对引起乳房炎的病原体如金黄色葡萄球菌、无乳链球菌等有较强的杀灭作用。本品中含甘油、山梨醇等成分，可防止皮肤粗糙或在干燥等特殊环境中保护皮肤，有效预防奶牛乳房炎。

【用途】 用于泌乳期奶牛的乳头消毒，预防泌乳期奶牛的乳房炎。

【用法与用量】 外用。使用前，按1:4的比例用水稀释本品。挤完奶后，立即用稀释液药浴每个乳头，或对每个乳头进行充分喷雾消毒，确保稀释液覆盖四分之三的乳头。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未见不良反应。

【注意事项】 (1) 只能外用。

(2) 勿与其他化学药品混合。

(3) 气候寒冷有风时，药浴后等待 30 秒，待乳头干燥或用纸巾吸干乳头上的水分后再释放奶牛。

(4) 避免眼睛接触，一旦溅到眼睛里应立即用大量的水冲洗，必要时咨询医生。

(5) 如果不慎吞食本品，应立即饮用大量清水，并尽快寻求医疗帮助。

(6) 对碘过敏的人操作时应戴手套和防护面具。

(7) 置于儿童触及不到的地方。

(8) 开封使用后应在原容器贮存并注意将盖拧紧。

(9) 如果产品冻结，使用前应放在暖和的房间里解冻，充分摇匀。

【休药期】 无。

【规格】 0.75% (g/g)。

【包装】

【贮藏】 遮光，阴凉处保存。

【有效期】 12 个月。

【生产日期】

【生产批号】

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 利拉伐 N.V.公司 (DeLaval N.V.)

地址：Industriepark-Drongen 10, B-9031 Gent, Belgium

五、鸡毒支原体活疫苗（TS-11 株）说明书和内包装标签

(一) 鸡毒支原体活疫苗（TS-11 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡毒支原体活疫苗（TS-11株）

商品名 无

英文名 Mycoplasma gallisepticum Vaccine, Live (Strain TS-11)

汉语拼音 Jiduzhiyuanti Huoyimiao (TS-11 Zhu)

【性状】 淡黄色澄明液体，静置后，底部有少量沉淀物。

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含鸡毒支原体TS-11株至少 $10^{7.7}$ CCU。

【作用与用途】 用于预防由鸡毒支原体引起的慢性呼吸道病。

【用法与用量】 用于蛋鸡和种鸡点眼接种，每只0.03ml。推荐在6~14周龄时进行接种。使用时，取疫苗在温水（温度不超过37℃）中快速融化，轻轻摇动，使疫苗混合均匀。在疫苗瓶上装上滴头。将鸡头倾向一侧，将疫苗轻轻滴在眼内，等疫苗全部进入眼内后放开鸡。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康鸡。

- (2) 融化后的疫苗，应放在阴凉处，并限3小时内一次用完，未用完的应废弃。
- (3) 疫苗融化后应避光、避热，防止接触消毒剂。
- (4) 在接种前2周、接种后4周内，不得使用具有抗鸡毒支原体作用的药物。
- (5) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 30ml (1000羽份) /瓶

【贮藏与有效期】 -70℃以下保存，有效期为12个月；-18℃以下保存，有效期为4周。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 澳大利亚生物资源公司 (Bioproperties Pty. Ltd.)

地址：ACN 007 303 728, 36 Charter Street, Ringwood Victoria 3134, AUSTRALIA

电话：03—9876—0567

传真：03—9876—0556

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡毒支原体病活疫苗 (TS-11 株) 内包装标签

兽用

鸡毒支原体病活疫苗 (TS-11株)

30ml (1000羽份) /瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由鸡毒支原体引起的慢性呼吸道疾病。

【贮藏与有效期】 -70℃以下保存，有效期为12个月；-18℃以下保存，有效期为4周。

【生产企业】 澳大利亚生物资源公司 (Bioproperties Pty. Ltd.)

仅在兽医指导下使用

六、猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株) 说明书和内包装标签

(一) 猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪伪狂犬病活疫苗 (Bartha 株)

商品名 猪克伪®

英文名 Pseudorabies Vaccine, Live (Strain Bartha)

汉语拼音 Zhu Weikuangquanbing Huoyimiao (Bartha Zhu)

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含猪伪狂犬病病毒 Bartha 株至少 $10^{6.3}$ CCID₅₀。

【性状】 浅褐色海绵状疏松团块，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】 耳后颈部深层肌肉注射，每头猪 1 头份 (2ml)。

后备种猪（小母猪） 在第一次配种前接种疫苗 2 次，2 次间隔 3~4 周，分娩前 2~3 周，加强接种 1 次。

种猪（母猪） 在生理不应期接种疫苗 2 次，2 次间隔 3~4 周；每次分娩前 2~3 周，加强接种 1 次。

育肥猪 在育肥期开始时（至少 10 周龄）接种 1 次。如为污染猪场，建议 3~4 周后加强接种 1 次。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康猪。

(2) 应用专门的稀释液稀释疫苗。

(3) 疫苗稀释后应立即使用。

(4) 应采用常规无菌操作方法进行接种。

(5) 应使用非经灭菌剂和消毒剂进行灭菌处理的无菌器具。

(6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

(7) 一旦注入人体，应立即就医。

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

【包装】 (1) 1 瓶 10 头份疫苗+1 瓶 20ml 稀释液 (2) 10 瓶 10 头份疫苗+10 瓶 20ml 稀释液 (3) 1 瓶 25 头份疫苗+1 瓶 50ml 稀释液 (4) 10 瓶 25 头份疫苗+10 瓶 50ml 稀释液 (5) 1 瓶 50 头份疫苗+1 瓶 100ml 稀释液 (6) 10 瓶 50 头份疫苗+10 瓶 100ml 稀释液 (7) 1 瓶 100 头份疫苗+1 瓶 200ml 稀释液 (8) 10 瓶 100 头份疫苗+10 瓶 200ml 稀释液

【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】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂 (MERIAL SAS, FRANCE)

地址：29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

仅在兽医指导下使用

（二）猪伪狂犬病活疫苗（Bartha 株）内包装标签

兽用

猪克伪®

猪伪狂犬病活疫苗（Bartha 株）

10 (25、50、100) 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

详见说明书。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 梅里亚有限公司法国生产厂

仅在兽医指导下使用