

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗说明书和标签

(一) 犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗

商品名称：卡昵臻

英文名称：Canine Distemper, Adenoviruses, Parvovirus, Parainfluenza Respiratory Infections Vaccine, Live -Leptospirosis Canicola and Icterohaemorrhagiae Leptospires Vaccine, Inactivated

汉语拼音：Quanwenre Xianbingdubing Xixiaobingdubing Fuliuganbingduhuxidaoganranzheng Silian Huoyimiao Quangouduanluoxuantibing Huangdanchuxuegouduanluoxuantibing Erlian Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 每头份疫苗含犬瘟热病毒至少 $10^{3.0}$ TCID₅₀，犬腺病毒 2 型至少 $10^{4.0}$ TCID₅₀，犬细小病毒至少 $10^{5.0}$ TCID₅₀，犬副流感病毒至少 $10^{5.0}$ TCID₅₀；含犬型钩端螺旋体抗原（脂多糖）至少 4350U，黄疸出血型钩端螺旋体抗原（脂多糖）至少 4250U。

【性状】 活疫苗部分呈白色颗粒，加灭活疫苗部分后迅速溶解；灭活疫苗部分呈半透明液体。

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染和犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 皮下注射。用灭活疫苗部分溶解活疫苗部分，每只犬 1 头份。首次免疫从 8 周龄开始，3~4 周后给予第二次免疫。以后每年加强免疫一次。

【不良反应】 个别免疫犬可能出现过敏反应，应给予适当的对症处理。

【注意事项】 1.仅用于接种健康犬，禁止接种妊娠犬和哺乳期犬。

2.禁与其他兽药产品混合使用。

3.疫苗严禁冷冻。

4.疫苗复溶后应摇匀并立即使用。

5.使用一次性消毒注射器与针头。

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.若误将疫苗接种在人身上，请立即寻求医疗帮助。

【规格】 活疫苗部分：1 头份/瓶；灭活疫苗部分：1 头份（1ml）/瓶。

【包装】 （1）1 瓶活疫苗+1 瓶灭活疫苗/盒 （2）10 瓶活疫苗+10 瓶灭活疫苗/盒 （3）

25 瓶活疫苗+25 瓶灭活疫苗/盒 (4) 50 瓶活疫苗+50 瓶灭活疫苗/盒 (5) 100 瓶活疫苗+100 瓶灭活疫苗/盒

【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】

【生产企业】 法国维克有限公司 (VIRBAC)

地址：1 ERE AVENUE 2065 M L I D, 06510 CARROS

仅在兽医指导下使用

(二) 犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗标签

兽用

犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗 (活疫苗部分)

卡昵臻

1 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染和犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 用灭活疫苗部分溶解活疫苗部分，每只犬皮下接种 1 头份。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 法国维克有限公司 (VIRBAC)

仅在兽医指导下使用

兽用

犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗 (灭活疫苗部分)

卡昵臻

1 头份 (1ml) /瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染和犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 用灭活疫苗部分溶解活疫苗部分，每只犬皮下接种 1 头份。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 法国维克有限公司 (VIRBAC)

二、恩诺沙星注射液说明书和标签

(一) 恩诺沙星注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：恩诺沙星注射液
商品名称：拜有利® (Baytril® Max)
英文名称：Enrofloxacin Injection
汉语拼音：Ennuoshaxing Zhushuye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为黄色澄明液体。

【药理作用】 **药效学** 恩诺沙星属氟喹诺酮类动物专用的广谱杀菌药。对大肠埃希菌、沙门氏菌、克雷伯氏杆菌、布鲁氏菌、巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、丹毒杆菌、变形杆菌、黏质沙雷氏菌、化脓性棒状杆菌、败血波特氏菌、金黄色葡萄球菌、支原体、衣原体等均有良好作用，对绿脓杆菌、链球菌作用较弱，对厌氧菌作用微弱。恩诺沙星作用于细菌细胞的DNA 旋转酶，干扰细菌 DNA 的复制、转录和修复重组，使细菌不能正常生长繁殖而死亡。

药动学 牛皮下注射和猪皮下或肌内注射给药后，恩诺沙星吸收迅速且完全。牛给药后6 小时内达峰浓度 (C_{max}) 约为 0.8mg/L；恩诺沙星部分代谢为环丙沙星，消除半衰期 ($t_{1/2}$) 约为 5 小时。猪给药后 4~6 小时达峰浓度 (C_{max}) 约为 1.3mg/L (皮下注射) 或 1.5mg/L (肌内注射)；恩诺沙星代谢为环丙沙星的量可忽略不计，消除半衰期 ($t_{1/2}$) 约为 10~13 小时。

恩诺沙星能很好进入组织中，在组织和器官中的浓度大多显著高于血清。恩诺沙星主要通过肾脏排出。与所有氟喹诺酮类药物一样，在存在肾功能障碍的情况下，排泄可能会延迟。

【适应证】 用于治疗对恩诺沙星敏感的溶血性巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；用于治疗对恩诺沙星敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌、链球菌、支气管败血波氏杆菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。牛皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 7.5mg (相当于 7.5ml/100kg 体重)，每个注射部位的给药剂量不超过 15ml。

猪皮下或肌内注射：一次量，每 1kg 体重，猪 7.5mg (相当于 7.5ml/100kg 体重)，每个注射部位的给药剂量不超过 5ml。

本品仅给药一次。

【不良反应】 1.极少情况下，注射部位可能发生短暂性炎症反应 (如红、肿)。这些症状在几天内消退，无需进一步治疗。

2.用于犊牛时，个别动物可能出现胃肠道紊乱。

3.恩诺沙星可使幼龄动物软骨发生变性，影响骨骼发育并引起跛行及疼痛。

【注意事项】 1.使用前仔细阅读说明书；在兽医指导下使用。

2.使用无菌针头和注射器；每头动物注射时应更换无菌针头。

3.本品仅用于牛和猪，不得用于人；由于对其他动物的安全性和有效性尚未建立，不得用于其他动物。

4.对本品过敏的动物不得使用。

5.患有中枢神经系统疾病的动物不得使用。

6.本品在妊娠和哺乳动物中的安全性尚未得到充分评估，应谨慎使用或遵医嘱。

7.为了避免误用、滥用造成经济损失以及产生耐药性，请按推荐的方法和剂量使用，并详细记录使用情况；不得同时使用含有相同活性成分的其他产品；不得与其他药物混合使用。

8.使用前充分振摇，如有异物，不得使用。

9.在运输过程中，暂时暴露在低于贮藏条件的温度下会产生晶体，使用前先融化，或咨询生产商。贮藏不当可导致药物失效；为了保证产品质量和避免误用，本品不得分装至其他容器中。

10.置于儿童和动物无法触及处。

11.若皮肤和眼睛意外接触到本品，立即用清水冲洗，如有任何不良反应，立即就医；若误用本品，请就医并出示本品说明书。

12.使用过的容器或包装材料应妥善处理，不得另作他用。过期药品不得使用，并安全处置。

【休药期】 牛、猪 14 日；弃奶期 72 小时。

【规格】 100ml：10g

【包装】 100ml/瓶

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 36 个月；开启后 28 日。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司韩国生产厂(Elanco Animal Health Korea Co., Ltd.)

地址：14, Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

(二) 恩诺沙星注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：恩诺沙星注射液

商品名称：拜有利® (Baytril® Max)

英文名称：Enrofloxacin Injection

汉语拼音：Ennuoshaxing Zhusheye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗对恩诺沙星敏感的溶血性巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌和支原体引起的牛呼吸系统疾病；用于治疗对恩诺沙星敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌、链球菌、支气管败血波氏杆菌引起的猪呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。牛皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 7.5mg（相当于 7.5ml/100kg 体重），每个注射部位的给药剂量不超过 15ml。

猪皮下或肌内注射：一次量，每 1kg 体重，猪 7.5mg（相当于 7.5ml/100kg 体重），每个注射部位的给药剂量不超过 5ml。

本品仅给药一次。

【规格】 100ml：10g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛、猪 14 日；弃奶期 72 小时。

【包装】 100ml/瓶

【贮藏】 密闭保存。

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司韩国生产厂 (Elanco Animal Health Korea Co., Ltd.)

地址：14, Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

三、盐酸头孢噻呋乳房注入剂（泌乳期）说明书和标签

（一）盐酸头孢噻呋乳房注入剂（泌乳期）说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：盐酸头孢噻呋乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：乳畅（Spectramast[®] LC）

英文名称：Ceftiofur Hydrochloride Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音：Yansuan Toubaosai fu Rufang Zhuruji (Muruqi)

【主要成分】 盐酸头孢噻呋

【性状】 本品为浅黄色至黄色的不透明混悬液。

【药理作用】 β-内酰胺类抗生素。头孢噻呋为动物专用的第三代头孢类广谱抗菌药物，通过干扰肽聚糖合成酶而抑制细菌细胞壁的合成，达到杀灭细菌的作用。对多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌（包括产β-内酰胺酶菌）有杀菌活性。

【适应证】 用于治疗由凝固酶阴性葡萄球菌、停乳链球菌及大肠杆菌引起的泌乳期奶牛的乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入：泌乳期奶牛，每个受感染的乳区 1 支，一日 1 次。持续用药治疗时，可以连用 8 日。

给药前先用温热的适宜消毒剂溶液彻底清洗乳头。待乳头完全晾干后，用力挤出乳房中的剩余乳汁。然后，用酒精棉签擦拭感染的乳头及其边缘，在擦拭过程中不同的乳头不可使用同一个酒精棉签。最后，按选择的注射方式（全插入或部分插入）将注射器插管插入乳管，推动注射器并按摩乳房将药物注入乳池中。

【不良反应】 可能引起动物的过敏反应。

【注意事项】

1. 仅用于泌乳期患乳房炎奶牛乳房内注入。
2. 注射器一次性使用。
3. 置于儿童无法触及处。

【休药期】 牛 0 日；弃奶期 72 小时。

【规格】 按 C₁₉H₁₇N₅O₇S₃ 计 10ml：125mg

【包装】

【贮藏】 遮光，在 20~25℃ 处保存。

【有效期】 18 个月。

【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 LLC., Kalamazoo, USA)

地址：2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

(二) 盐酸头孢噻呋乳房注入剂（泌乳期）标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：盐酸头孢噻呋乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：乳畅（Spectramast® LC）

英文名称：Ceftiofur Hydrochloride Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音：Yansuan Toubaosai fu Rufang Zhuruji (Muruqi)

【主要成分】 盐酸头孢噻呋

【性状】 本品为浅黄色至黄色的不透明混悬液。

【适应证】 用于治疗由凝固酶阴性葡萄球菌、停乳链球菌及大肠杆菌引起的泌乳期奶牛的乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入：泌乳期奶牛，每个受感染的乳区1支，一日1次。持续用药治疗时，可以连用8日。

给药前先用温热的适宜消毒剂溶液彻底清洗乳头。待乳头完全晾干后，用力挤出乳房中的剩余乳汁。然后，用酒精棉签擦拭感染的乳头及其边缘，在擦拭过程中不同的乳头不可使用同一个酒精棉签。最后，按选择的注射方式（全插入或部分插入）将注射器插管插入乳管，推动注射器并按摩乳房将药物注入乳池中。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计 10ml：125mg

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛0日；弃奶期72小时。

【贮藏】 遮光，在20~25℃处保存。

【包装】

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

地址：2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

四、猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗（NADL-2 株+2 型 R32E11 株）说明书和标签

(一) 猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗（NADL-2 株+2 型 R32E11 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗（NADL-2 株+2 型 R32E11 株）

商品名称：喜宜丹®

英文名称：Porcine Parvovirus and Erysipelas Vaccine, Inactivated

汉语拼音：Zhuxixiaobingdubing, Zhudandu Erlian Miehuoyimiao (NADL-2 Zhu+2 Xing R32E11 Zhu)

【主要成分和含量】 每头份(2ml)疫苗含灭活的猪细小病毒NADL-2株(≥ 1.61 RP)和灭活的猪丹毒杆菌R32E11株($\geq 3.41 \log_2$ IE₅₀%)。

【性状】 振摇后呈白色至淡黄色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病、1型和2型猪丹毒杆菌引起的猪丹毒。

【用法与用量】 用于接种健康猪，颈部肌肉注射，每头每次接种1头份(2ml)。推荐采用下列免疫程序：

基础免疫：未曾接种过该疫苗的6月龄以上的猪在配种前6~8周接种1次，配种前3~4周再接种1次。

加强免疫：以后每次配种前2~3周接种1次。

【不良反应】 大多数情况下，接种部位会出现轻微炎症，并在48小时内消退。接种后前6小时，体温会出现轻微的一过性升高，不需处理，24小时内可自行恢复。

【注意事项】 1.置于儿童不宜触及和视野之外的地方。

2.严禁冻结，避光保存。

3.用前应充分摇匀，并恢复至室温(15~25℃)。疫苗开启后，应立即使用。

4.用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

5.接种时，应按常规的无菌操作方法进行。

6.一旦误将疫苗注入人体，应携带说明书或标签立即就医。

【规格】 (1) 10头份/瓶 (2) 25头份/瓶 (3) 50头份/瓶 (4) 125头份/瓶

【包装】 (1) 玻璃瓶：1瓶/盒 (2) 塑料瓶：1瓶/盒

【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】 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) 猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗(NADL-2株+2型R32E11株)标签

兽用

猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗(NADL-2株+2型R32E11株)

喜宜丹®

10(25、50、125)头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病、1型和2型猪丹毒杆菌引起的猪丹毒。

【用法与用量】 用于接种健康猪，颈部肌肉注射，每头每次接种1头份(2ml)。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂(LABORATORIOS HIPRA, S.A.)

仅在兽医指导下使用

五、阿维拉霉素预混剂说明书和标签

(一) 阿维拉霉素预混剂说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：阿维拉霉素预混剂

商品名称：效美素®（Surmax®）

英文名称：Avilamycin Premix

汉语拼音：Aweilameisu Yuhunji

【主要成分】 阿维拉霉素

【性状】 本品为棕色粉末。

【药理作用】 寡糖类抗生素。主要对革兰氏阳性菌有抗菌作用。本品能提高猪肠道对葡萄糖的吸收，增加挥发性脂肪酸产量并减少乳酸的产生。阿维拉霉素在临床上能有效的辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻的发生和恶化。同时能降低大肠杆菌表面黏附菌毛的产生。细菌缺少表面黏附菌毛则抑制它们在肠黏膜上的吸附，减轻肠道的损伤，从而控制腹泻的发生。

本品经内服给药，几乎不被肠道吸收，因而在猪组织中残留极微。

【适应证】 用于辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以阿维拉霉素计。混饲：每 1000kg 饲料，仔猪 40~80g，连用 28 日。

【不良反应】 按照推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 勿让儿童接触；搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。

【休药期】 猪 0 日。

【规格】 以阿维拉霉素计 (1) 100 : 10g (2) 100 : 20g

【包装】

【贮藏】 在不超过 25℃ 干燥处保存。

【有效期】 24 个月。

【进口兽药注册证号】

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

地址：FLEMING ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9LN, UK

(二) 阿维拉霉素预混剂标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：阿维拉霉素预混剂

商品名称：效美素®（Surmax®）

英文名称：Avilamycin Premix

汉语拼音：Aweilameisu Yuhunji

【主要成分】 阿维拉霉素

【性状】 本品为棕色粉末。

【适应证】 用于辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以阿维拉霉素计。混饲：每 1000kg 饲料，仔猪 40~80g，连用 28 日。

【休药期】 猪 0 日。

【规格】 以阿维拉霉素计 (1) 100 : 10g (2) 100 : 20g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 在不超过 25℃干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

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

地址：FLEMING ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9LN, UK