

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、次氯酸溶液说明书和标签

（一）次氯酸溶液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称 次氯酸溶液

商品名称

英文名称 Hypochlorous acid Solution

汉语拼音 Cilüsuan Rongye

【主要成分】 次氯酸

【性状】 本品为无色澄清液体。

【药理作用】 稳定的次氯酸分子可渗透入菌体内，与有机大分子物质发生氧化反应，从而杀死病原微生物，高效杀灭细菌繁殖体等。

【用途】 用于畜禽环境、器具、饮水等消毒。

【用法与用量】 以本品计，1：（25～35）倍稀释溶液用于畜禽环境和器具物理表面喷洒消毒，1：2000 倍稀释溶液用于饮水消毒。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）有机物会干扰消毒，应清洗后再进行消毒。

（2）本品为外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易接触处。

（3）本品原液对铝、铜和不锈钢有轻、中度腐蚀，禁用金属容器盛装。

（4）本品对织物有漂白作用。

（5）本品为强氧化性含氯消毒剂，不得与还原物共储共运。

【休药期】 无需制定

【规格】 含有效氯（Cl）不少于0.18%（g/ml）

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【有效期】 12个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）次氯酸溶液标签

【兽药名称】

通用名称 次氯酸溶液

商品名称

英文名称 Hypochlorous acid Solution

汉语拼音 Cilusuan Rongye

【主要成分】 次氯酸

【性状】 本品为无色澄清液体。

【用途】 用于畜禽环境、器具、饮水等消毒。

【用法与用量】 以本品计，1：（25～35）倍稀释溶液用于畜禽环境和器具物理表面喷洒消毒，1：2000 倍稀释溶液用于饮水消毒。

【规格】 含有效氯（Cl）不少于 0.18%（g/ml）

【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，在阴凉处保存。

【生产企业】

二、西沙必利胶囊说明书和标签

（一）西沙必利胶囊说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称 西沙必利胶囊

商品名称

英文名称 Cisapride Capsules

汉语拼音 Xishabili Jiaonang

【主要成分】 西沙必利

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【药理作用】 药效学 胃肠促动力药。本品主要分布于胃、肠组织中，可加速胃窦-十二指肠的消化活动性，协调和加强胃排空，增加小肠、大肠的蠕动并缩短肠运动的时间，但不影响胃分泌；本品的作用机制主要是促进肠肌间神经丛中乙酰胆碱的的生理学释放；本品不刺激毒蕈碱及烟碱受体，也不抑制乙酰胆碱酯酶的活性，在治疗剂量下无多巴胺受体阻断作用。

药动学 本品口服后可在胃肠道内迅速吸收，犬按 0.6mg/kg 体重剂量内服，西沙必利在体内

的 $C_{\max}$ 为 113.03ng/ml、 $T_{\max}$ 为 2.12h、MRT 为 4.69h，绝对生物利用度为 40.78%，表观分布容积（VF）为 8313.96ml/kg，消除半衰期为 4.20 小时，主要经氧化脱烷基作用和芳香族的羟基化作用消除。

【适应证】 主要用于犬功能性消化不良。

【用法与用量】 以西沙必利计。内服：每 1kg 体重，犬 0.5~1.0mg，一日 3 次，连用 7 日。具体给药数量见下表：

胶囊规格	犬的体重（kg）与使用胶囊的数量（粒）							
	≥1.5 ~	> 3.0 ~	> 6.0 ~	> 12.0 ~	> 18.0 ~	> 24.0 ~	> 30.0 ~	> 36.0 ~
	3.0	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0	42.0
1.5mg	1							
3.0mg		1	2	3	4	5	6	7

【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）对西沙必利过敏的动物不得使用。

（2）增加胃肠道动力可造成危险（如胃肠穿孔、阻塞、出血等）的动物不得使用。

（3）西沙必利有引起 QT 间期延长和心律失常的潜在风险，具有心律失常危险因素的患者应谨慎使用。

（4）本品对育种用犬、怀孕或哺乳期犬安全性尚未得到证实，应遵医嘱用药。

（5）1.5kg 以下的犬在使用本品时应遵医嘱用药。

（6）置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按西沙必利计（1）1.5mg （2）3.0mg

【包装】

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【有效期】 至

【批准文号】

【生产企业】

（二）西沙必利胶囊标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称 西沙必利胶囊

商品名称

英文名称 Cisapride Capsules

汉语拼音 Xishabili Jiaonang

【主要成分】 西沙必利

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【适应证】 主要用于犬功能性消化不良。

【用法与用量】 以西沙必利计。内服：每 1kg 体重，犬 0.5～1.0mg，一日 3 次，连用 7 日。具体给药数量见下表：

胶囊规格	犬的体重（kg）与使用胶囊的数量（粒）							
	≥1.5～	> 3.0～	> 6.0～	> 12.0～	> 18.0～	> 24.0～	> 30.0～	> 36.0～
	3.0	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0	42.0
1.5mg	1							
3.0mg		1	2	3	4	5	6	7

【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）对西沙必利过敏的动物不得使用。

（2）增加胃肠道动力可造成危险（如胃肠穿孔、阻塞、出血等）的动物不得使用。

（3）西沙必利有引起 QT 间期延长和心律失常的潜在风险，具有心律失常危险因素的患畜应谨慎使用。

（4）本品对育种用犬、怀孕或哺乳期犬安全性尚未得到证实，应遵医嘱用药。

（5）1.5kg 以下的犬在使用本品时应遵医嘱用药。

（6）置于儿童无法触及处。

【规格】 按西沙必利计（1）1.5mg （2）3.0mg

【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，在干燥处保存。

【生产企业】

三、恩诺沙星颗粒说明书和标签

（一）恩诺沙星颗粒说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 恩诺沙星颗粒

商品名称

英文名称 Enrofloxacin Granules

汉语拼音 Ennuoshaxing Keli

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为类白色至淡黄色颗粒。

【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，对铜绿假单胞菌和链球菌的作用较弱，对厌氧菌作用微弱。对敏感菌有明显的抗菌后效应。本品的抗菌作用机制是抑制细菌 DNA 旋转酶，干扰细菌 DNA 的复制、转录和修复重组，细菌不能正常生长繁殖而死亡。

药动学 猪单次拌料给予恩诺沙星颗粒后，在 5~10mg/kg 剂量范围内，恩诺沙星和环丙沙星的系统暴露量呈剂量相关性线性增长；猪按 10、7.5 和 5 mg/kg 剂量单次拌料给药后，恩诺沙星的绝对生物利用度分别为 87.62%、67.91%和 63.63%，代谢物环丙沙星的绝对生物利用度分别为 113.94%、46.02%和 62.04%。猪连续 7 天拌料给予恩诺沙星颗粒未发现原形药物及代谢物环丙沙星的蓄积。

【药物相互作用】 （1）本品与氨基糖苷类或广谱青霉素合用，有协同作用。

（2） Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Fe^{3+} 和 Al^{3+} 等重金属离子可与本品发生螯合，影响吸收。

（3）与茶碱、咖啡因合用时，可使血浆蛋白结合率降低，血中茶碱、咖啡因的浓度异常升高，甚至出现茶碱中毒症状。

（4）本品有抑制肝药酶作用，可使主要在肝脏中代谢的药物的清除率降低，血药浓度升高。

【适应证】 用于治疗由链球菌和副猪嗜血杆菌等敏感菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。拌料给药，每 1kg 体重，猪 7.5mg，每日 1 次，连用 3 日。

【不良反应】 （1）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。

（2）消化系统的反应有呕吐、食欲不振、腹泻等。

（3）皮肤反应有红斑、瘙痒、荨麻疹及光敏反应等。

【注意事项】 （1）对中枢系统有潜在的兴奋作用，诱导癫痫发作。

（2）食肉动物及肾功能不良患畜慎用，可偶发结晶尿。

（3）本品耐药菌株呈增多趋势，不应在亚治疗剂量下长期使用。

【休药期】 猪 9 日

【规格】 20%

【包装】 100g/袋*100 袋/箱

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）恩诺沙星颗粒标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 恩诺沙星颗粒

商品名称

英文名称 Enrofloxacin Granules

汉语拼音 Ennuoshaxing Keli

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为类白色至淡黄色颗粒。

【适应证】 用于治疗由链球菌和副猪嗜血杆菌等敏感菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。拌料给药，每 1kg 体重，猪 7.5mg，每日 1 次，连用 3 日。

【休药期】 猪 9 日

【规格】 20%

【包装】 100g/袋*100 袋/箱

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【有效期】 至

【批准文号】

【生产企业】

四、犬细小病毒胶体金检测试纸条说明书和标签

（一）犬细小病毒胶体金检测试纸条说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 犬细小病毒胶体金检测试纸条

商品名称

英文名称 Colloidal Gold Strips of Canine Parvovirus

汉语拼音 Quanxixiaobingdu Jiaotijin Jiance Shizhitiao

【主要成分与含量】

名称	规格与数量		
	10 条/盒	20 条/盒	50 条/盒
犬细小病毒胶体金检测试纸条	10 条	20 条	50 条
样品处理液	10 管（1.0ml/管）	20 管（1.0ml/管）	50 管（1.0ml/管）
拭子	10 个	20 个	50 个
说明书	1 份	1 份	1 份

【性状】 试纸条 铝箔袋密封良好，试纸条外表无瑕疵，无划痕，上下底片咬合紧密，无歪曲变形，检测窗口位置适中，且 C、T 标示清晰；一次性滴管完好无损。

样品处理液 无色澄清液体。

拭子 包装无破损。

【作用与用途】 用于检测犬粪便、肛拭子和病毒培养物等样品中的犬细小病毒。

【用法与判定】

1 样品采集及处理

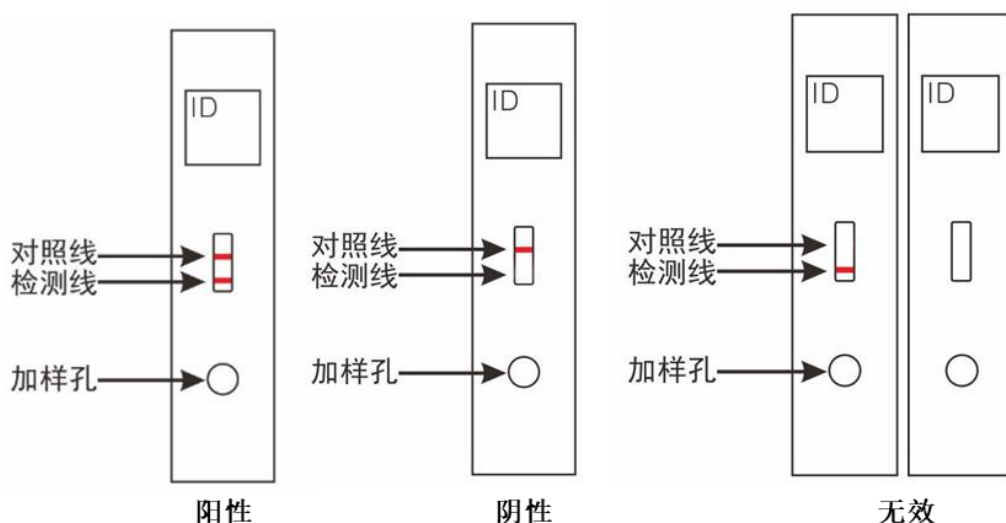
1.1 犬粪便 用拭子采集待检犬粪便（约 0.1g）（水样稀便按 1.3 液体样品处理），将其插入样品处理液中，紧靠管内壁旋转多次使样品充分溶解，取上清待检。

1.2 犬肛拭子 用拭子采集待检犬肛拭子，将其插入样品处理液中，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 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）本品用于犬细小病毒检测，不能区分疫苗毒和野毒，操作应按说明书严格进行。

（2）本品为一次性用品，请勿二次使用。

（3）请勿使用超过有效期的产品；请勿使用包装袋破损或密封性损坏的试纸条；请勿混用不同批次的试剂盒组分。

（4）本品在 2～30℃ 干燥的环境保存，不可日晒；使用前必须将所有试剂组分和样品恢复至室温；试纸条暴露于湿度较大的环境下会因受潮而影响检测结果，所以拆封铝箔袋后，请在 30 分钟内使用。

（5）请勿触摸试纸条结果显示窗口，请勿使用放置时间长、长菌样品。

（6）当粪便样品采集过少，或溶于样品处理液不充分时，可能会显示假阴性；当样品采集过多时，可能会显示假阳性和跑带缓慢。

（7）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。

（8）在规定的观察时间判读结果，反应时间过长或过短均可能影响检测结果。

（9）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，并按当地法规要求处理一次性医疗废弃物。

（10）本品可以快速简便的得到检测结果，但不能仅依靠此结果最终确诊，需结合临床症状

和其他的检测结果以及参考兽医师综合判断来确诊。

【规格】 (1) 10 条/盒 (2) 20 条/盒 (3) 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) 犬细小病毒胶体金检测试纸条内包装标签

兽用

犬细小病毒胶体金检测试纸条

10 (20、50) 条/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测犬粪便、肛拭子和病毒培养物等样品中的犬细小病毒。

【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

犬细小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

10 管 (1.0ml/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

五、芪翁黄柏散说明书和标签

（一）芪翁黄柏散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 芪翁黄柏散

商品名称

汉语拼音 Qiweng Huangbo San

【主要成分】 黄芪、白头翁、黄柏。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的粉末。

【功能与主治】 抗炎、止泻，促生长。用于预防仔猪腹泻、生长育肥猪腹泻、淡水鱼肠炎，提高生长性能。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，断奶仔猪 1g，连用 2 个月；生长育肥猪 0.5g，可长期添加使用；淡水鱼 1g，连用 2 个月。

【不良反应】 暂未发现不良反应。

【注意事项】 可在商品饲料和养殖过程中使用。

【规格】 本品每 1g 相当于原生药 2g。

【包装】

【贮藏】 密封，防潮

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）芪翁黄柏散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 芪翁黄柏散

商品名称

汉语拼音 Qiweng Huangbo San

【主要成分】 黄芪、白头翁、黄柏。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的粉末。

【功能与主治】 抗炎、止泻，促生长。用于预防仔猪腹泻、生长育肥猪腹泻、淡水鱼肠炎，提高生长性能。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，断奶仔猪 1g，连用 2 个月；生长育肥猪 0.5g，可长期添加

使用；淡水鱼 1g，连用 2 个月。

【规格】 本品每 1g 相当于原生药 2g。

【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】