

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

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【运输注意事项】 轻搬轻放，切勿挤压。

【贮藏】 密闭保存。

【批准文号】

【生产企业】

二、氟雷拉纳溶液说明书和标签

（一）氟雷拉纳溶液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 氟雷拉纳溶液

商品名称

英文名称 Fluralaner Solution

汉语拼音 Fuleilana Rongye

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为淡黄色至黄色的澄清液体。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳为异噁唑啉类杀虫剂，通过拮抗 γ -氨基丁酸受体和谷氨酸受体门控氯离子通道，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，导致部分节肢动物神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与狄氏剂无交叉耐药性。螨虫通过吸血进食接触氟雷拉纳，氟雷拉纳对鸡皮刺螨在4小时内起效，抑制雌螨产卵，破坏螨虫的生命周期。首次给药后，

药效可以持续 15 日。体外生物分析结果显示氟雷拉纳对有机磷酸酯类、拟除虫菊酯类和氨基甲酸盐类抗寄生虫药耐药的螨虫有效。

药动学 鸡单剂量灌服氟雷拉纳溶液后, 消除缓慢, 半衰期长, 生物利用度高, 达峰时间(T_{max})为 26.4 ± 6.7 h, 峰值浓度(C_{max})为 293.6 ± 43.9 ng/ml, 平均药时曲线下面积($AUC_{0\rightarrow t}$)为 17587.3 ± 2075.0 ng·h/ml, 消除半衰期($t_{1/2}$)约为 39.7 ± 11.0 h, 灌服给药的绝对生物利用度为 74.8%。

【适应证】 用于治疗产蛋鸡的鸡皮刺螨(红螨)感染。

【用法与用量】 以本品计。混饮: 鸡每 1kg 体重 0.05ml(相当于以氟雷拉纳计每 1kg 体重 0.5mg), 每 7 日给药 1 次, 连用 2 次。

每日所需本品用量(ml/日) = 拟治疗鸡群的体重总估值(kg) $\times 0.05$ ml/kg, 如: 1L 本品可用于总体重为 20000kg 的鸡。

【不良反应】 按推荐剂量使用, 未见不良反应。

【注意事项】 (1) 为取得满意的治疗效果, 应给予足量足程治疗; 为减少耐药性, 不宜长期频繁使用同一类除螨剂。

(2) 药液应现用现配。根据拟治疗的鸡群体重总估值, 计算每日所需本品用量, 再估计鸡饮水给药时间内消耗的饮水量进行稀释, 一般饮水时间为 4~8 小时, 具体时间应根据鸡龄、体重、气候干燥程度确定。药液饮完后更换清水。

(3) 应采取生物安全防范措施, 防止治疗家禽再感染。为保障给药圈舍的寄生虫感染得到长期控制, 必要时对即将发病的鸡同时给药。

(4) 本品的给药间隔应不低于 3 个月。

(5) 未进行相容性研究前, 本品不得与其他兽药产品混合使用。

(6) 产蛋鸡按 5 倍推荐剂量 3 倍推荐给药时间治疗, 产蛋量无不良影响。

(7) 本品对皮肤和/或眼睛具有轻微刺激性, 应避免本品接触皮肤、眼睛及黏膜。给药时, 不得饮食、喝水或抽烟; 眼睛接触药液后, 应立即用水彻底冲洗; 使用本品后, 脱下受污染的衣服, 用肥皂洗手和皮肤。

(8) 避免儿童接触本品。

(9) 未使用完的兽药及包材, 应进行无害化处理, 本品有水生生物毒性, 不得将本品弃入河道。

【休药期】 鸡 14 日; 弃蛋期 0 日。

【规格】 1%

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36 个月; 开启后 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 氟雷拉纳溶液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 氟雷拉纳溶液

商品名称

英文名称 Fluralaner Solution

汉语拼音 Fuleilana Rongye

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为淡黄色至黄色的澄清液体。

【适应证】 用于治疗产蛋鸡的鸡皮刺螨（红螨）感染。

【用法与用量】 以本品计。混饮：鸡每1kg体重0.05ml（相当于以氟雷拉纳计每1kg体重0.5mg），每7日给药1次，连用2次。

每日所需本品用量（ml/日）=拟治疗鸡群的体重总估值（kg）×0.05ml/kg，如：1L本品可用于总体重为20000kg的鸡。

【规格】 1%

【批准文号】**【生产日期】****【生产批号】**

【有效期】 至

【休药期】 鸡14日；弃蛋期0日。

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【生产企业】

三、牛产气荚膜梭菌病（A型）灭活疫苗（CNM0708株）说明书和标签

（一）牛产气荚膜梭菌病（A型）灭活疫苗（CNM0708株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 牛产气荚膜梭菌病（A型）灭活疫苗（CNM0708株）

商品名称 无

英文名称 Bovine Clostridium Perfringens Disease Vaccine (Type A), Inactivated (Strain CNM0708)

汉语拼音 Niu Chanqijiamosuojunbing (A xing) Miehuoyimiao (CNM0708 Zhu)

【主要成分与含量】 本品主要含灭活的牛A型产气荚膜梭菌CNM0708株毒素，每毫升疫苗含灭活的毒素为256~640个小鼠MLD。

【性状】 静置后，上层为淡黄色或黄褐色澄清液体，下层有灰白色或淡黄色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防由 A 型产气荚膜梭菌引起的牛猝死症。免疫产生期为首免后 21 日，免疫期为二免后 4 个月。

【用法与用量】 颈部或臀部肌肉注射。充分摇匀，1 月龄以上（含 1 月龄）牛首免，每头牛 2.0ml。14~21 日后以相同方式相同剂量加强免疫一次，以后每隔 4 个月免疫一次。

【不良反应】 （1）正常反应 注射动物可能有一过性体温升高，48 小时内恢复正常，注射部位可能出现轻微肿胀，泌乳正常，无其他可见临床体征变化。

（2）不良反应 如体温升高超过 1.5°C 且超过 48 小时，可注射肾上腺素进行治疗。

【注意事项】 （1）怀孕后期牛慎用。

（2）疫苗应在 2~8°C 冷藏运输，不得冻结，并尽快运往使用地点。运输和使用过程中避免日光直射。

（3）使用前应仔细检查疫苗。疫苗中若有其他异物、瓶体有裂纹或封口不严、变质者不得使用，疫苗瓶开启后限当日用完。

（4）严格遵守操作规程，曾接触过病畜人员，在更换衣、帽、鞋和进行必要消毒之后，方可参与疫苗注射。

（5）疫苗对安全区、受威胁区、疫区牛均可使用。疫苗应从安全区到受威胁区，最后再注射疫区内受威胁畜群。

（6）在非疫区，牛注苗 21 日后方可移动或调运。

（7）在紧急防疫中，除用本品紧急接种外，还应同时采用其他综合防治措施。

（8）注射部位应做消毒处理，使用过的器具、疫苗瓶和未用完的疫苗需进行无害化处理。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8°C 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）牛产气荚膜梭菌病（A 型）灭活疫苗（CNM0708 株）内包装标签

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由 A 型产气荚膜梭菌引起的牛猝死症。免疫产生期为首免后 21 日，免疫期为二免后 4 个月。

【用法与用量】 颈部或臀部肌肉注射。充分摇匀，1 月龄以上（含 1 月龄）牛首免，每头牛 2.0ml。14~21 日后以相同方式相同剂量加强免疫一次，以后每隔 4 个月免疫一次。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、牛支原体灭活疫苗（HM 株）说明书和标签

（一）牛支原体灭活疫苗（HM 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 牛支原体灭活疫苗（HM 株）

商品名称 无

英文名称 Mycoplasma bovis Vaccine, Inactivated (Strain HM)

汉语拼音 Niu Zhiyuanti Miehuoyimiao (HM Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的牛支原体 HM 株，灭活前活菌数为 1.56×10^9 CFU/头份。

【性状】 乳白色均匀乳状液。

【作用与用途】 用于预防牛支原体肺炎。免疫产生期为首次免疫后 35 日，免疫持续期为加强免疫后 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。3~4 周龄犊牛首次免疫 2ml (1 头份)，间隔 2 周加强免疫 2ml (1 头份)。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。个别牛接种后可能会出现过敏反应，应立即使用肾上腺素等抗过敏性药物对症治疗。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康牛。

(2) 疫苗运输过程需冷藏，避光保存，切勿冻结。

(3) 使用前将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

(4) 使用无菌注射器材进行接种。

(5) 疫苗瓶开封后应一次用完。

(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。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）牛支原体灭活疫苗（HM 株）内包装标签

兽用

牛支原体灭活疫苗（HM 株）

批准文号：

批号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防牛支原体肺炎。免疫产生期为首次免疫后 35 日，免疫持续期为加强免疫后 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。3~4 周龄犊牛首次免疫 2ml (1 头份)，间隔 2 周加强免疫 2ml (1 头份)。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

五、小反刍兽疫病毒化学发光抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 小反刍兽疫病毒化学发光抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 小反刍兽疫病毒化学发光抗体检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 CLIA Kit to Detect Peste Des Petits Ruminants Virus Antibody

汉语拼音 Xiaofanchushouyi Bingdu Huaxuefaguang Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

序号	组分名称	数量		
1	PPRV 发光包被板	96 孔×1 板	96 孔×2 板	96 孔×5 板
2	PPRV 酶结合物	10ml×1 瓶	20ml×1 瓶	50ml×1 瓶
3	校准品 1	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
4	校准品 2	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
5	校准品 3	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
6	校准品 4	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
7	校准品 5	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
8	校准品 6	0.5ml×1 瓶	1ml×1 瓶	2.5ml×1 瓶
9	发光底物 A	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
10	发光底物 B	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
11	固体洗液	5g×1 包	5g×2 包	5g×5 包
12	血清稀释板	1 板	2 板	5 板
13	封板膜	2 张	4 张	10 张
14	加样槽	1 个	2 个	5 个

【作用与用途】 用于检测羊血清中小反刍兽疫病毒 (PPRV) 抗体。

【用法与判定】 1 用法

1.1 洗涤液配制 用纯化水溶解固体洗液 (每包固体洗液加 500ml 纯化水)，在无菌条件下配制 (无菌水和无菌容器) 的洗涤液可在 2~8°C 保存 7 日。

1.2 平衡 在使用前, 将试剂盒从冷藏柜中取出, 平衡至室温 (10~30°C), 液体试剂使用前轻轻旋转或振荡混匀。

1.3 操作步骤

1.3.1 加样 每次试验需设置系列校准品 6 孔, 在血清稀释板上校准品孔依次加入校准品 1~6 各 70μl, 样品孔依次加入待检样品 70μl, 再向以上各孔加入 70μl PPRV 酶结合物。振荡混匀, 每孔吸取 100μl 转移至 PPRV 发光包被板对应孔内。

1.3.2 温育 贴上封板膜, 置 37±1°C 恒温培养箱中温育 30 分钟 (±1 分钟)。

1.3.3 洗板 将各孔的液体弃入废液筒, 每孔加入 300μl 洗涤液, 再弃去洗涤液, 共重复 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。

1.3.4 加入底物 每孔加入 50μl 发光底物 A 和 50μl 发光底物 B, 振荡混匀。

1.3.5 静置 在室温 (10~30°C) 避光静置 5 分钟。

1.3.6 读值 用化学发光免疫分析仪读取发光值。

2 判定

2.1 标准曲线的绘制 本试剂盒提供的系列校准品 1~6 对应的抗体剂量值分别为 0NCU/ml、10NCU/ml、20NCU/ml、40NCU/ml、100NCU/ml、200NCU/ml。以校准品发光值为纵坐标, 对应的校准品剂量值为横坐标, 通过软件 (如: ELISACalc) 绘制四参数拟合曲线。

2.2 试验成立条件 当校准曲线相关系数 $R^2 \geq 0.99$ 时, 试验成立。

2.3 判定标准 将样品发光值代入校准曲线, 通过软件计算得出样品中小反刍兽疫病毒抗体剂量值。若抗体剂量值 $< 40 \text{NCU/ml}$, 样品应判定为阴性; 若抗体剂量值 $\geq 40 \text{NCU/ml}$, 样品应判定为阳性。

2.4 线性范围 本试剂盒线性范围为 0~200NCU/ml, 对于检测值超过 200 NCU/ml 的样本, 将结果记作 $> 200 \text{NCU/ml}$, 样品判定为阳性。

【注意事项】 (1) 为确保试验结果正确, 请在试验前仔细阅读本说明书。

(2) 所有试剂使用前恢复至室温 (10~30°C), 以免温度过低影响检测结果。

(3) 试验前应用温度计检查温箱温度, 温度过高或过低影响发光值。

(4) 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。

(5) 试验所用移液器及设备应定期校准。

【规格】 (1) 1 板/盒 (2) 2 板/盒 (3) 5 板/盒

【贮藏与有效期】 2~8°C 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) 小反刍兽疫病毒化学发光检测试剂盒内包装标签

兽用

小反刍兽疫病毒化学发光检测试剂盒

1 (2、5) 板/盒

批准文号:

批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于检测羊血清中小反刍兽疫病毒（PPRV）抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

PPRV 发光包被板

兽用

96 孔/板

批号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

PPRV 酶结合物

兽用

10 (20、50) 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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

校准品 1

兽用

0.5 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

校准品 2

兽用

0.5 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

校准品 3

兽用

0.5 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

校准品 4

兽用

0.5 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

校准品 5

兽用

0.5 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

校准品 6

兽用

0.5 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

发光底物 A

兽用

6 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

发光底物 B

兽用

6 (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°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

六、烯丙孕素片说明书和标签

(一) 烯丙孕素片说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 烯丙孕素片

商品名称

英文名称 Altrenogest Tablets

汉语拼音 Xibingyunsu Pian

【主要成分】 烯丙孕素

【性状】 本品为白色至淡黄色片。

【药理作用】 药效学 性激素类药。烯丙孕素与天然黄体酮的作用类似, 外源给予烯丙孕素能够抑制脑垂体分泌促性腺激素, 阻止卵泡发育及发情; 给药结束后, 脑垂体恢复分泌促性腺激素,

促进卵泡发育及发情。停药时卵泡发育程度一致，加上促性腺激素的分泌同步恢复，促使所有动物在停药 5~8 日后同期发情。

药动学 本品在胃肠道迅速吸收，单次给药 1 小时后血药浓度达峰值，多次给药，第 18 次给药约 4 小时后血药浓度达峰值。烯丙孕素主要经肝脏代谢，通过胆汁排泄，消除半衰期约 14 小时。

【适应证】 用于控制后备母猪同期发情。

【用法与用量】 以烯丙孕素计。内服（直接放置于饲喂槽或拌在饲料中）。一次量，后备母猪 20mg（1 片）/头，一日 1 次，连用 18 日。

【不良反应】 给药量不足可能导致卵泡囊肿。

【注意事项】 (1) 仅用于至少发情过一次的性成熟的后备母猪。

(2) 每头母猪单独给药，确保每日给药剂量。

(3) 有急性、亚急性、慢性子宫内膜炎的母猪慎用。

(4) 操作时应戴上手套，操作后和用餐前应洗手。

(5) 妊娠和育龄妇女应避免接触本品，如须操作应非常小心。意外摄入可能导致月经紊乱或妊娠期延长。

(6) 瓶子开启后 120 日内有效，过期未用完产品应进行无害化处理。

【休药期】 猪 9 日

【规格】 20mg

【包装】

【贮藏】 避光，密封保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）烯丙孕素片标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 烯丙孕素片

商品名称

英文名称 Altrenogest Tablets

汉语拼音 Xibingyunsu Pian

【主要成分】 烯丙孕素

【性状】 本品为白色至淡黄色片。

【适应证】 用于控制后备母猪同期发情。

【用法与用量】 以烯丙孕素计。内服（直接放置于饲喂槽或拌在饲料中）。一次量，后备母猪 20mg（1 片）/头，一日 1 次，连用 18 日。

【规格】 20mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 猪 9 日

【包装】

【贮藏】 避光，密封保存。

【生产企业】

七、奥美拉唑肠溶胶囊说明书和标签

(一) 奥美拉唑肠溶胶囊说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称 奥美拉唑肠溶胶囊

商品名称

英文名称 Omeprazole Enteric Capsules

汉语拼音 Aomeilazuo Changrong Jiaonang

【主要成分】 奥美拉唑

【性状】 本品内容物为白色或类白色肠溶小丸。

【药理作用】 药效学 质子泵抑制剂。本品为脂溶性弱碱性药物，易浓集于酸性环境中，因此口服后可特异地分布于胃黏膜壁细胞的分泌小管中，并在此高酸环境下转化为亚磺酰胺的活性形式，然后通过二硫键与壁细胞分泌膜中的 H^+-K^+ -ATP 酶（又称质子泵）的巯基呈不可逆性结合，生成亚磺酰胺和质子泵的复合物，从而抑制该酶活性，阻断胃酸分泌的最后步骤。因此本品对由胃酸分泌引起的胃溃疡具有强而持久的作用。

药动学 本品口服后，经小肠吸收，比格犬按 1mg/kg 体重剂量内服，奥美拉唑在体内的血药浓度峰值、达峰时间和平均驻留时间分别为 $683.55 \pm 209.87 \text{ ng/ml}$ 、 1.69 ± 0.89 小时、 2.28 ± 0.65 小时，单剂量绝对生物利用度为 $37.73\% \pm 15.61\%$ 。本品主要经尿排泄，其余由胆汁分泌后从粪便排泄，消除半衰期为 0.83 ± 0.32 小时。

【适应证】 用于治疗犬胃溃疡。

【用法与用量】 以奥美拉唑计。内服：每 1kg 体重，犬 1mg，一日 1 次，连用 14 日。或在兽医指导下使用。具体推荐给药剂量见下表：

胶囊 规格	犬的体重 (kg) 与使用胶囊的数量 (粒)										
	≤ 2	$>2 \sim$	$>2.5 \sim$	$>3.5 \sim$	$>5 \sim$	$>7.5 \sim$	$>10 \sim$	$>16 \sim$	$>22.5 \sim$	$>30 \sim$	$>37.5 \sim$
1.25mg	1		3								
2.5mg		1		2		4					
7.5mg				1		2	3	4	5	6	

【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) 本品对育种用犬、怀孕或哺乳母犬安全性尚未得到证实，使用前需遵从兽医建议。

(2) 本品为肠溶胶囊，犬服用时注意应整粒吞服，以免药物在胃内过早释放而影响疗效。

(3) 将本品置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按奥美拉唑计 (1) 1.25mg (2) 2.5mg (3) 7.5mg

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，置干燥处保存。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 奥美拉唑肠溶胶囊标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称 奥美拉唑肠溶胶囊

商品名称

英文名称 Omeprazole Enteric Capsules

汉语拼音 Aomeilazuo Changrong Jiaonang

【主要成分】 奥美拉唑

【性状】 本品内容物为白色或类白色肠溶小丸。

【适应证】 用于治疗犬胃溃疡。

【用法与用量】 以奥美拉唑计。内服：每 1kg 体重，犬 1mg，一日 1 次，连用 14 日。或在兽医指导下使用。具体推荐给药剂量见下表：

胶囊 规格	犬的体重 (kg) 与使用胶囊的数量 (粒)									
	<2	>2~	>2.5~	>3.5~	>5~	>7.5~	>10~	>16~	>22.5~	>30~
1.25mg	2.5	3.5	5	7.5	10	15	22.5	30	37.5	45
2.5mg	1	3								
7.5mg		1	2		4					
				1		2	3	4	5	6

【规格】 按奥美拉唑计 (1) 1.25mg (2) 2.5mg (3) 7.5mg

【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，置干燥处保存。

【生产企业】

八、米氮平软膏说明书和标签

(一) 米氮平软膏说明书

兽用处方药 外用

【兽药名称】

通用名称 米氮平软膏

商品名称

英文名称 Mirtazapine Ointment

汉语拼音 Midanping Ruangao

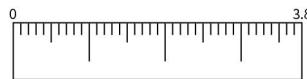
【主要成分】 米氮平

【性状】 本品为白色至类白色软膏。

【药理作用】 米氮平是一种 α 2-肾上腺素能受体拮抗剂和5-羟色胺(5-HT)能抗抑郁药。米氮平是中枢神经系统中5-HT2和5-HT3受体的有效拮抗剂，也是组胺H1受体的有效抑制剂。由于米氮平阻断5-HT2和5-HT3受体，只有5-HT1A介导的5-羟色胺能传递增强。米氮平导致体重增加的确切机制尚未明确阐明，但似乎是多因素导致的结果。抑制5-HT2受体可能是米氮平促进食欲作用的原因。米氮平诱导体重增加的另一个原因可能是和瘦素蛋白因子和肿瘤坏死因子 α (TNF- α)系统变化有关。

【适应证】 用于控制猫体重减轻。

【用法与用量】 按照标尺将3.8cm的软膏条带(相当于2mg米氮平)均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用14日，交替在左右耳廓内侧使用，不要涂抹于耳的其他部位。



【不良反应】 (1) 用药部位反应(红斑、结痂、药物残留、脱屑、干燥、皮炎或刺激、脱毛和瘙痒等)和行为改变(叫声增强、多动、定向障碍或共济失调、嗜睡/虚弱、寻求关注和攻击行为等)在安全性和临床研究中非常常见。

(2) 呕吐、尿比重降低相关的多尿、血尿素氮(BUN)升高和脱水在安全性和临床研究中很常见。根据呕吐、脱水或行为改变的严重程度，可根据兽医的获益风险评估停止给药。

(3) 不良反应包括局部反应，在治疗结束时无需特殊治疗即可恢复。

(4) 在极少数情况下，可能发生超敏反应。在这种情况下，应立即停止治疗。

【禁忌症】 (1) 不得用于育种猫、怀孕或哺乳期的猫。

(2) 不得用于6月龄以下或体重低于2kg的猫。

- (3) 不得用于对米氮平或任何辅料过敏的猫。
- (4) 由于可能会增加 5-羟色胺综合征的风险，本品不得与赛庚啶、曲马多或单胺氧化酶抑制剂 (MAOI) 联合用药，或在治疗前后 14 日内使用单胺氧化酶抑制剂 (如盐酸司来吉兰、双甲脒)。
- 【注意事项】**
 - (1) 本品不得经口或眼睛给药。
 - (2) 本品不得涂抹在破损皮肤上。
 - (3) 本品对患有严重肾脏疾病和/或肿瘤的猫的有效性和安全性尚未确定。
 - (4) 本品可能引起血清肝酶水平升高，患有肝病的猫慎用；肾脏疾病可能导致米氮平清除率降低，这可能导致更高的药物暴露，患有肾脏疾病的猫慎用。在这些特殊情况下如需使用本品，治疗过程中应定期检测肝、肾功能生化参数。
 - (5) 米氮平对血糖调节的作用尚未得到评价。在用于患有糖尿病的猫时，应定期监测血糖。
 - (6) 当用于低血容量的猫时，应实施支持性治疗（液体疗法）。
 - (7) 当前研究仅证实了本品推荐的 14 日给药方案的疗效。没有对重复治疗进行研究，因此只有在兽医进行利益风险评估后才能进行重复治疗。
 - (8) 本品的应用不能取代对引起体重减轻的潜在疾病的必要诊断和/或治疗方案。
 - (9) 停药后，需重点监测猫的食物摄取量。如果几天内进食量显著减少（大于 75%），或猫停止进食超过 48 小时，需经兽医重新评估。
 - (10) 治疗期间如错过一次给药，第二日继续按照每日剂量给药或遵医嘱。
 - (11) 本品是皮肤致敏剂，已知对米氮平过敏的人不得接触本品。
 - (12) 关于米氮平生殖毒性的研究数据有限。鉴于孕妇被认为是较为敏感人群，建议孕妇或备孕女性在整个治疗期避免接触本品，并避免与治疗后的动物接触。
 - (13) 避免直接接触本品。在每天用药后的 12 小时内，避免与治疗过的动物接触，直到用药部位干燥。在整个治疗期间，不允许治疗过的动物与主人睡觉，尤其是儿童和孕妇。用药部位干燥前，其他动物避免与用药动物接触。
 - (14) 本品可通过皮肤或口服吸收，引起嗜睡或镇静。在操作或使用本品时必须佩戴一次性防护手套，防止意外的局部暴露。使用后，丢弃手套，并用肥皂及清水洗手。
 - (15) 本品置于儿童无法触及处。给猫用药时，儿童不得在场。
 - (16) 操作本品时不得进食、饮水和吸烟。
 - (17) 本品可能产生眼部和皮肤刺激，在手彻底洗净前避免接触嘴和眼睛。如接触到眼睛，请用清水彻底冲洗；如接触到皮肤，用肥皂和温水彻底清洗。如出现皮肤或眼部刺激，或不慎误食，应立即就医，并向医生出示本品说明书或标签。

【休药期】 无需制定。

【规格】 5g : 100mg

【包装】

【贮藏】 密闭，在 25°C 以下保存。

【有效期】 24 个月；开启后 30 日。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 米氮平软膏标签

兽用处方药 外用

【兽药名称】

通用名称 米氮平软膏

商品名称

英文名称 Mirtazapine Ointment

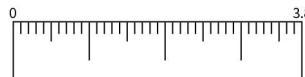
汉语拼音 Midanping Ruangao

【主要成分】 米氮平

【性状】 本品为白色至类白色软膏。

【适应证】 用于控制猫体重减轻。

【用法与用量】 按照标尺将 3.8cm 的软膏条带 (相当于 2mg 米氮平) 均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用 14 日，交替在左右耳廓内侧使用，不要涂抹于耳的其他部位。



【规格】 5g : 100mg

【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】 密闭，在 25°C 以下保存。

【生产企业】

九、口蹄疫病毒 A 型单抗竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 口蹄疫病毒 A 型单抗竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 口蹄疫病毒 A 型单抗竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称

英文名称 MAbs Competitive ELISA Kit for Detecting Foot and Mouth Disease Virus Type A Antibodies

汉语拼音 Koutiyi bingdu A Xing dankang jingzheng ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组份名称	规格	
酶标反应板	5 块/盒	2 块/盒
A 型酶标抗体工作液	30 ml	12 ml
阳性对照血清	500 μ l	500 μ l
阴性对照血清	500 μ l	500 μ l
样品稀释液	40 ml	15 ml
25 倍浓缩洗涤液	60 ml	30 ml
底物溶液	30 ml	12 ml
终止液	30 ml	12 ml

【性状】 试剂盒应密封完好，组份齐全，无破损，无渗漏。其中：

- (1) 酶标反应板 96 孔微孔板，孔底光洁、透明、无裂纹，铝箔袋包装密封完好。
- (2) 阳性对照血清 呈黄色或淡黄色澄清液体。
- (3) 阴性对照血清 呈黄色或淡黄色澄清液体。
- (4) A 型酶标抗体工作液 呈橙色澄清液体。
- (5) 样品稀释液 呈澄清透明液体。
- (6) 25 倍浓缩洗涤液 呈无色，透明溶液 (2~8°C 保存时有结晶析出，微热融化)。
- (7) 底物溶液 为棕色瓶装，无色，透明液体。
- (8) 终止液 无色，透明液体。

【作用与用途】

用于检测牛、羊、猪等感染或免疫动物血清中口蹄疫病毒 A 型抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂准备 (现用现配)

1 倍洗涤液的配制：用去离子或蒸馏水对 25 倍浓缩洗涤液进行 25 倍稀释。

1.2 操作步骤

◆ 根据不同的需要进行布局，选择下图中的一种布局来设定相应的检测目的。图 1 为检测 10 份血清样品布局，图 2 为检测 20 份血清样品布局。

图 1 检测 10 份血清样品布局图

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S1 1 : 8	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	+ 1 : 32	- 1 : 8
B	1 : 16										1 : 64	1 : 16
C	1 : 32										1 : 128	1 : 32
D	1 : 64										1 : 256	1 : 64
E	1 : 128										1 : 512	
F	1 : 256										1 : 1024	混

G	1 : 512										1 : 2048	
H	1 : 1024										1 : 4096	

+: 阳性对照血清； -: 阴性对照血清

图 2 检测 20 份血清样品布局图

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S1 1 : 8	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	+ 1 : 32	- 1 : 8
B	1 : 16										1 : 64	1 : 16
C	1 : 32										1 : 128	1 : 32
D	1 : 64										1 : 256	1 : 64
E	S11 1 : 8	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	1 : 512	酶标对照
F	1 : 16										1 : 1024	
G	1 : 32										1 : 2048	
H	1 : 64										1 : 4096	

+: 阳性对照血清； -: 阴性对照血清

◆ 稀释血清

建议在血清稀释板上按照实验需求稀释血清，之后整体移至酶标反应板中。

在血清稀释板中，以 60 μ l/孔的量用样品稀释液 2 倍系列稀释血清，被检血清在第 1~10 列均从 1 : 4 (即 A1~A10 孔，90 μ l 样品稀释液加 30 μ l 被检血清) 稀释至 1 : 512；在第 11 列稀释阳性对照血清，稀释方法同待检血清；在第 12 列稀释阴性对照血清，从 A12~D12，稀释方法同待检血清；E12~H12 为酶标对照 (仅为样品稀释液)。

由于本方法是竞争 ELISA 方法，当稀释血清移至酶标反应板后，再加入等量的酶标抗体工作液，此时血清的稀释度加倍，被检血清稀释梯度从 1 : 8 到 1 : 1024。阳性对照血清制备时已预先进行了 1 : 4 倍稀释，因此其稀释梯度从 1 : 32 到 1 : 4096。

◆ 加样 将稀释板中血清整体平移至酶标反应板中，每孔 50 μ l；随后给所有反应孔加 50 μ l 酶标抗体工作液，轻轻震荡，封板，37°C 反应 30 分钟。

◆ 洗涤 取出酶标反应板，将其甩干，用洗涤液洗涤 3~5 次，300 μ l/孔，在吸水纸上拍干。

◆ 显色 每孔加入底物溶液 50 μ l，于 37°C 温箱静置避光反应 12±1 分钟。

◆ 终止 每孔加入 50 μ l 终止液。

◆ 读值 在酶标仪 OD_{450nm} 波长处，测定酶标板每孔光吸收值。

1.3 试验成立条件 酶标抗体对照孔的 OD_{450nm} 值应大于或等于 1.0；阴性对照血清抗体效价应小于 1 : 8；阳性对照抗体效价应在 1 : 512~1 : 2048 滴度范围内。

1.4 结果计算 测定酶标板每孔的 OD_{450nm} 值，求出 A 型酶标抗体对照孔的平均 OD_{450nm} 值。

1.5 血清抗体效价的判定

以 A 型酶标抗体对照孔平均 OD_{450nm} 值的 60% 为临界值，被检血清 OD_{450nm} 值大于临界值的孔为阴性孔，不高于临界值的孔为阳性孔。某份血清系列稀释中，阳性孔的最高稀释倍数为被检血清的抗体效价。若临界值处于两个稀释孔 OD_{450nm} 值之间，抗体效价取相邻阳性孔和阴性孔稀释

倍数的对数中间值，如处于 1:64 (log10 的对数值为 1.8) 与 1:128 (log10 的对数值为 2.1) 之间，则判定该份血清的抗体效价为 1:90 (log10 的对数值为 1.95)。

2 判定

- 2.1 当被检血清效价大于等于 1:90 时，为口蹄疫病毒 A 型抗体阳性；
- 2.2 当被检血清效价小于等于 1:45 时，为口蹄疫病毒 A 型抗体阴性；
- 2.3 当血清样本效价介于 1:45~1:90 时，为可疑，需重新测定。若仍在此范围，则判为阴性。

【注意事项】 (1) 使用前，认真阅读说明书。

- (2) 按照说明书清单，核对试剂盒组份及瓶签信息。
- (3) 底物溶液和终止液对皮肤有刺激性，需小心操作。
- (4) 避免底物溶液被强光照射，或接触到氧化剂。
- (5) 试剂盒应 2~8°C 保存。使用前，恢复至室温 20~25°C。
- (6) 操作过程中，严防试剂盒各成分交叉污染。
- (7) 试验废弃物应进行无害化处理。
- (8) 禁止使用过期的试剂盒，禁止非同批试剂盒组份混用。
- (9) 严格按照操作程序进行实验，保证取量准确，以获得最佳检测结果。

【规格】 2×96 孔/盒、5×96 孔/盒。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 口蹄疫病毒 A 型单抗竞争 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫病毒 A 型单抗竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

2 (5) 板/盒

批准文号：

批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

兽用

酶标反应板

96 孔/板

批号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

A型酶标抗体工作液

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°C 保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

500μl/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°C 保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

500μl/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°C 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

15 (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°C 保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

25 倍浓缩洗涤液

30 (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°C 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

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°C 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

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°C 保存, 有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、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 Ciclosporin 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** 环孢素是一种选择性免疫调节剂，特异性、可逆性作用于 T 淋巴细胞。环孢素在治疗过敏性皮炎中发挥抗炎和止痒作用。环孢素通过阻止 IL-2 和其他 T 细胞衍生细胞因子的产生，优先抑制抗原刺激下 T 淋巴细胞的活化。环孢素也可以抑制皮肤免疫系统的抗原呈递功能。它同样可以阻断嗜酸性粒细胞的募集和活化、角质形成细胞产生细胞因子、朗格汉斯细胞的功能、肥大细胞的脱颗粒，从而阻断组胺和促炎细胞因子的释放。环孢素并不抑制造血干细胞，亦不影响吞噬细胞的功能。

生物等效性试验表明，犬按照 5mg/kg 的剂量给予本品和 Elanco France S.A.S. 生产的环孢素内服溶液后，两制剂生物等效；猫按照 7mg/kg 的剂量给予本品和 Elanco Australasia Pty Ltd 生产的环孢素内服溶液后，两制剂生物等效。

【适应证】 本品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（相当于以本品计。内服：每 1kg 体重，犬 0.05ml）；猫 7mg（相当于以本品计。内服：每 1kg 体重，猫 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）非常常见的不良反应是胃肠道紊乱，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）不得用于对本品活性物质或任何辅料过敏的动物。

（2）不得用于感染白血病病毒（FeLV）或免疫缺陷病毒（FIV）的猫。

- (3) 不得用于有恶性疾病史或进行性恶性疾病史的动物。
- (4) 不得用于 6 月龄以下或体重低于 2kg 的犬。
- (5) 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。
- (6) 尚未在雄性种犬或种猫以及妊娠期或哺乳期的犬或猫中研究药物的安全性。在用于繁殖期、妊娠期或哺乳期的犬或猫之前，应进行全面的风险/效益分析。
- (7) 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。
- (8) 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幊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幊研究，必要时停止治疗。
- (9) 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。
- (10) 环孢素作为 MDR1 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。在临幊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。
- (11) 环孢素可增加氨基糖昔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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 猫的过敏性皮炎有多种表现形式，包括嗜酸性斑块、头颈部表皮脱落、对称性脱毛和/或粟粒性皮炎等。
- (16) 不建议与其他免疫抑制剂同时使用。
- (17) 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。
- (18) 使用本品后，应清洗双手和暴露的皮肤。
- (19) 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。
- (20) 置儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 10%

【包装】

【贮藏】 15~30°C 密封保存，避免冷藏。不要在低于 20°C 的条件下贮藏超过一个月。

【有效期】 36 个月。开启后应在 10 周内用完。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 环孢素内服溶液标签

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 Ciclosporin 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】 本品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（相当于以本品计。内服：每 1kg 体重，犬 0.05ml）；猫 7mg（相当于以本品计。内服：每 1kg 体重，猫 0.07ml）。犬应至少在喂食前后 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】 15~30°C 密封保存，避免冷藏。不要在低于 20°C 的条件下贮藏超过一个月。

【生产企业】

十一、盐酸特比萘芬搽剂说明书和标签

(一) 盐酸特比萘芬搽剂说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称 盐酸特比萘芬搽剂

商品名称

英文名称 Terbinafine Hydrochloride Liniment

汉语拼音 Yansuantebinaifen Chaji

【主要成分】 盐酸特比萘芬

【性状】 本品为无色至淡黄色澄清液体。

【药理作用】 丙烯胺类抗真菌药。主要是通过抑制真菌角鲨烯环氧化酶影响真菌细胞膜的生成，发挥杀灭和抑制真菌的作用。特比萘芬抗菌谱较广，体外抑菌表明对念珠菌、癣菌、霉菌、孢子丝菌等多种真菌有抑制或杀灭作用，其中最敏感者为皮肤癣菌。药物具有强亲脂性，蓄积于皮肤深层，停药后仍能持续发挥药效。药物在皮肤、毛发等组织浓度较高，能渗入并储存于皮肤角质层和新生的毛发、指（趾）甲角质部分。

【适应证】 用于治疗犬、猫由犬小孢子菌引起的真菌性皮肤病。

【用法与用量】 外用。将本品涂于犬、猫皮肤患处及其周围， $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ （约1滴/ cm^2 ），1日2次，连用14日。用药前请清洁患处。

【不良反应】 偶在用药部位出现刺痛感，用药动物会出现轻微挣扎现象，不必停药。过敏反应较少发生，发生后请立即停药。

【注意事项】 (1) 对本品过敏的犬猫不得使用。

(2) 文献资料显示盐酸特比萘芬无生殖毒性，但由于缺乏对怀孕犬猫和哺乳犬猫的相关试验研究，因此不推荐使用，或遵医嘱使用。

(3) 本品仅供外用，避免误入眼睛和口中，谨防犬猫偷食。

(4) 置于儿童无法触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 1%

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24个月

【批准文号】

【生产企业】

（二）盐酸特比萘芬搽剂内标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称 盐酸特比萘芬搽剂

商品名称

英文名称 Terbinafine Hydrochloride Liniment

汉语拼音 Yansuantebinaifen Chaji

【适应证】 用于治疗犬、猫由犬小孢子菌引起的真菌性皮肤病。

【规格】 1%

【生产批号】

【生产日期】

【生产企业】