

中华人民共和国农业农村部公告

第 552 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准丹麦 Pharmacosmos A/S 公司生产的右旋糖酐铁注射液在我国再注册及变更注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的产品质量标准、说明书、标签和工艺规程,自新核发的《进口兽药注册证书》生效之日起执行,此前发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。

批准美国爱德士生物科技有限公司等 3 家公司生产的鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测试剂盒等 3 种兽药产品在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的产品质量标准、说明书和标签,自新核发的《进口兽药注册证书》生效之日起执行,此前发布的该 3 种兽药产品质量标准、说明书和标签同时废止。

批准硕腾公司美国索尔兹伯里 (Salisbury) 生产厂生产的拉沙洛西钠预混剂在我国变更注册。

特此公告。

附件:1. 进口兽药注册目录

2. 质量标准

3. 说明书和标签

4. 工艺规程

农业农村部

2022年4月21日

附件 1

进口兽药注册目录

兽药名称	生产厂名称	国别	进口兽药注册证书号	有效期限	备注
右旋糖酐铁注射液 (10%) 100ml:10g Iron Dextran Injection	丹麦 Pharmacosm os A/S 公司 Pharmacosm os A/S, Denmark	丹麦	(2022) 外兽药证字 37号	2022.12.27 — 2027.12.26	再注册
右旋糖酐铁注射液 (20%) 100mL:20g Iron Dextran Injection	丹麦 Pharmacosm os A/S 公司 Pharmacosm os A/S, Denmark	丹麦	(2022) 外兽药证字 38号	2022.05.18 — 2027.05.17	再注册
右旋糖酐铁注射液 (20%) 200mL:40g Iron Dextran Injection			(2022) 外兽药证字 39号		变更注册:包装 规格由“100ml/ 玻璃瓶”变更为 “100ml/玻璃 瓶和 200ml/塑 料袋”

<p>鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测 试剂盒 Newcastle Disease Virus ELISA Antibody Test Kit</p>	<p>美国爱德士 生物科技有 限公司 IDEXX Laboratories, Inc.</p>	<p>美国</p>	<p>(2022) 外兽药证字 40 号</p>	<p>2022.08.31 — 2027.08.30</p>	<p>再注册</p>
<p>犬瘟热、腺病毒病、 细小病毒病、副流感 病毒 2 型呼吸道感 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 Canine Distemper, Adenoviroses, Parvovirus and Parainfluenza Type 2 Respiratory Infections Vaccine, Live - Leptospira Canicola And Leptospira Icterohaemorrhagiae Leptospiroses Vaccine, Inactivated</p>	<p>勃林格殷格 翰动物保健 有限公司法 国生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS</p>	<p>法国</p>	<p>(2022) 外兽药证字 41 号</p>	<p>2022.08.02 — 2027.08.01</p>	<p>再注册</p>
<p>猪胸膜肺炎放线杆 菌亚单位灭活疫苗 Porcine subunit Actinobacillus pleuropneumoniae vaccine, Inactivated</p>	<p>英特威国际 有限公司 Intervet International B.V.</p>	<p>荷兰</p>	<p>(2022) 外兽药证字 42 号</p>	<p>2022.06.22 — 2027.06.21</p>	<p>再注册</p>

<p>拉沙洛西钠预混剂 (15%) Lasalocid Sodium Premix</p>	<p>硕腾公司 美国索尔 兹伯里 (Salisbury) 生产厂 Zoetis LLC., Salisbury, USA</p>	<p>美国</p>	<p>(2019) 外兽药证字 13号</p>	<p>2019.02.28 — 2024.02.27</p>	<p>变更注册：生产 厂英文名称变 更为 Zoetis LLC., Salisbury, USA, 产品质量标准 中含量测定项 下“用磷酸调节 pH值”变更为 “用冰醋酸调 节 pH值”</p>
<p>拉沙洛西钠预混剂 (20%) Lasalocid Sodium Premix</p>			<p>(2019) 外兽药证字 14号</p>		

附件 2 略

附件 3

说明书和标签

一、右旋糖酐铁注射液（10%）说明书和标签

（一）右旋糖酐铁注射液（10%）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 右旋糖酐铁注射液（10%）

商品名称 铁血龙（10%）

英文名称 Iron Dextran Injection

汉语拼音 Youxuantangan Tie Zhusheye

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【药理作用】 铁是血红蛋白及肌红蛋白的主要组成成分，血红蛋白是红细胞的主要运输氧的成分；肌红蛋白是肌肉细胞等储存氧的部位，在肌肉运动时进行氧的交换。体内参与三羧酸循环有关的大多数酶需要铁的参与，有些反应甚至只有铁这一特殊成分存在时，才能发挥生理生化反应和作用。缺铁的动物需要及时、足量补充铁源。如：血红蛋白的合成、各种组织缺铁、需要铁成分参与的酶活性降低等，都需要及时、快速、足量地补铁。及时、足量的补铁，可以提高动物的健康状况和免疫力，提高生长速度。

【适应证】 用于预防和治疗仔猪、犊牛缺铁性贫血。

【用法与用量】 肌内注射：仔猪，1~3 日龄，1~2ml/头；15~20 日龄，第二次注射，2ml/头；犊牛，1~3 日龄，4ml/头。

【不良反应】 仔猪注射铁剂偶尔会因肌无力而出现站立不稳，严重时可致死亡。

【注意事项】

1. 本品毒性较大，需严格控制肌肉注射剂量。
2. 肌注时可引起局部疼痛，应深部肌注。
3. 超过 4 周龄的猪注射，可引起臀部肌肉着色。
4. 极少数情况下，由于遗传因素或缺乏维生素 E 和/或硒元素，仔猪经非胃肠道途径给药会出现死亡。
5. 需防冻，久置可发生沉淀。
6. 铁盐可与许多化学物质或药物发生反应，故不宜与其他药物混合给药。
7. 如出现其他任何严重反应或本说明中未提及的反应，请及时联系兽医。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按 Fe 计 100ml：10g

【包装】 100 毫升/瓶。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 36 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

地址 Roervangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

(二) 右旋糖酐铁注射液 (10%) 标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 右旋糖酐铁注射液 (10%)

商品名称 铁血龙 (10%)

英文名称 Iron Dextran Injection

汉语拼音 Youxuantanggan Tie Zhush-eye

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【适应证】 用于预防和治疗仔猪、犊牛缺铁性贫血。

【用法与用量】 肌内注射：仔猪，1~3 日龄，1~2ml/头；15~20 日龄，第二次注射，2ml/头；犊牛，1~3 日龄，4ml/头。

【规格】 按Fe计 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】 无需制定。

【贮藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。

【包装】 100 毫升/瓶*40 瓶/箱

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

地址 Roervangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

二、右旋糖酐铁注射液 (20%) 说明书和标签

(一) 右旋糖酐铁注射液 (20%) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 右旋糖酐铁注射液 (20%)

商品名称 铁血龙 20%

英文名称 Iron Dextran Injection

汉语拼音 Youxuantanggan Tie Zhush-eye

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【药理作用】 **药效学** 铁是血红蛋白、肌红蛋白、细胞色素系统等重要组成部分。血红蛋白是红细胞运输氧的主要成分。肌红蛋白是肌肉细胞等储存氧的部位，在肌肉运动时进行氧的交换。体内与三羧酸循环有关的大多数酶均含铁或需要铁的参与，有些反应甚至只有铁存在时，才能发挥生化反应和生理作用。动物缺铁时，如血红蛋白的合成、各种组织缺铁、需要铁成分参与的酶活性降低等，需要及时、足量地补铁。

药动学 右旋糖酐铁肌内注射，由于其分子较大，由淋巴管吸收再进入血液循环，血药浓度升高较慢，注射后 24~48 小时血药浓度达高峰。吸收入血循环的右旋糖酐铁，被单核 - 巨噬细胞系统吞噬分解为铁和右旋糖酐。铁离子被血中的铜蓝蛋白氧化成三价铁离子，

然后与转铁蛋白受体结合，以胞饮形式进入细胞内，供造血细胞所用，也以铁蛋白或含铁血黄素形式存储于肝、脾、骨髓及其他单核 - 巨噬细胞系统。铁的血浆半衰期约为 5 小时。

【适应证】 预防和治疗仔猪的缺铁性贫血。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，1~4 日龄仔猪，每头 1ml。

【禁忌症】

1. 禁用于疑似维生素 E 和/或硒缺乏的仔猪。
2. 禁用于对本品的活性物质过敏的仔猪，右旋糖酐铁可阻断网状内皮系统导致仔猪死亡。
3. 不可用于超过 4 周龄的猪，因为注射右旋糖酐铁可能会引起肌肉着色。

【不良反应】

1. 注射时可引起肌肉疼痛。
2. 在极少数情况下，由于品种遗传因素或缺乏维生素 E 和/或硒元素，仔猪经非肠道途径给以右旋糖酐铁制剂后会出现死亡。
3. 注射部位可引起一过性色素脱失及钙化。
4. 有时会出现仔猪的超敏反应。
5. 如出现其他任何严重反应或本说明中未提及的反应，请及时联系兽医。

【注意事项】

1. 本产品不得与其他兽药在同一注射器内混用。
2. 本品不要与内服给药的铁剂同时使用，注射途径的铁剂可减少其吸收。
3. 过量给药，可能引起注射部位疼痛、炎症反应、形成脓肿或肌肉组织着色，也可能导致注射部位细菌感染。此外，过量给药也可导致医源性的伤害，如黏膜苍白、胃肠道出血、呕吐、心动过速、低血压、呼吸困难、四肢水肿、跛行、休克、肝损伤甚至死亡。
4. 应防止发生自体注射，特别是对右旋糖酐铁过敏的人群。如发生自体注射，应立即就医。
5. 使用本品后应洗手。
6. 应置于儿童不可触及处。
7. 不可使用过期产品。
8. 本品不可冷冻。

【规格】 按 Fe 计 (1) 100ml : 20g (2) 200ml : 40g

【包装】

【进口兽药注册证号】

【有效期】 36 个月。首次开瓶后，25℃ 以下可保存 28 日。

【休药期】 无需制定

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

地址 Roervangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

中国区总代理 北京九州互联农牧科技有限公司

地址 北京市朝阳区胜古中路 2 号院企发大厦 F - 319 邮编 100029

电话 010 - 82253222 传真 010 - 64453431

(二) 右旋糖酐铁注射液 (20%) 标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 右旋糖酐铁注射液（20%）
商品名称 铁血龙 20%
英文名称 Iron Dextran Injection
汉语拼音 Youxuantanggan Tie Zhushuye

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【适应证】 预防和治疗仔猪的缺铁性贫血。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，1~4日龄仔猪，每头1mL。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按Fe计100mL：20g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

地址 Roervangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

中国区总代理 北京九州互联农牧科技有限公司

地址 北京市朝阳区胜古中路2号院企发大厦 F-317 邮编 100029

电话 010-82253222 传真 010-64453431

兽用

【兽药名称】

通用名称 右旋糖酐铁注射液（20%）

商品名称 铁血龙 20%

英文名称 Iron Dextran Injection

汉语拼音 Youxuantanggan Tie Zhushuye

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【适应证】 预防和治疗仔猪的缺铁性贫血。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：一次量，1~4日龄仔猪，每头1mL。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按Fe计200mL：40g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

地址 Roervangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

中国区总代理 北京九州互联农牧科技有限公司

地址 北京市朝阳区胜古中路2号院企发大厦 F-317 邮编 100029

电话 010-82253222 传真 010-64453431

三、鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和内包装标签

(一) 鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名 无

英文名 Newcastle Disease Virus ELISA Antibody Test Kit

汉语拼音 Ji xinchengyi Bingdu ELISA Kangti Jianceshijihe

【主要成分与含量】

试剂	数量
抗原包被板	5 块
羊抗鸡 IgG 酶标抗体 辣根过氧化物酶 (HRPO) 标记的山羊抗鸡 IgG	50ml
阳性对照血清 稀释的鸡 NDV 抗体, 叠氮钠防腐	1.9ml
阴性对照血清 稀释的不含新城疫病毒抗体鸡血清, 叠氮钠防腐	1.9ml
样品稀释液 含有蛋白稳定剂的磷酸缓冲液, 叠氮钠防腐	235ml
TMB 底物溶液 3,3',5,5'四甲基苯 (TMB)	60ml
终止液	60ml

【性状】 抗原包被板 96 孔塑制微孔板, 无色透明, 干燥, 无杂质吸附。

羊抗鸡 IgG 酶标抗体 蓝绿色澄明液体。

阴、阳性对照血清 无色或淡黄色澄明或半透明液体。

样品稀释液 橙黄色或略带红色的澄明或半透明液体。

TMB 底物溶液 无色或微黄色澄明液体。

终止液 无色澄明液体, 低温条件下可能会出现絮状沉淀。

【作用与用途】 用于酶联免疫吸附试验, 检测鸡血清中的新城疫病毒抗体。

【用法与判定】 按以下步骤逐步进行:

1 需要自备的器材

- 1.1 精确的微量移液器或连续移液器, 用来吸取 5 μ l、100 μ l、200 μ l 和 500 μ l 的液体;
- 1.2 微量移液器使用的吸头;
- 1.3 用来稀释洗涤液的 500 ml 量筒;
- 1.4 适用 96 孔微量反应板的酶标仪;
- 1.5 用于稀释样本的玻璃管或塑料管;
- 1.6 蒸馏水或去离子水;
- 1.7 滴加和吸去洗涤液的装置;
- 1.8 吸液用的真空和控制装置。

2 样品的制备

在进行检测之前要用样品稀释液将被检样品进行 500 倍稀释 (如: 1 μ l 的样品可以用样品稀释液稀释到 500 μ l)。不同的样品要注意换吸头。样品加入抗原包被板前要将样品充分混匀。

注意: 不能稀释对照。

3 操作步骤

使用前所有试剂应恢复至室温 (18 $^{\circ}$ C~25 $^{\circ}$ C)。试剂应轻轻旋转或振荡予以混合。

3.1 取出抗原包被板并在记录表上标记好被检样品的位置。

3.2 将未稀释的阴性对照液加入 A1 孔和 A2 孔中, 每孔 100 μ l。

- 3.3 将未稀释的阳性对照液加入 A3 孔和 A4 孔中，每孔 100μl。
- 3.4 将稀释的被检样品液加入相应的孔中，每孔 100μl。
- 3.5 室温孵育 30 分钟（±2 分钟）。
- 3.6 吸取各孔的液体弃入废液筒。每孔加入蒸馏水或去离子水约 350μl 进行洗板，重复 3~5 次。
- 3.7 每孔加入羊抗鸡 IgG 酶标抗体 100μl。
- 3.8 室温孵育 30 分钟（±2 分钟）。
- 3.9 重复第 3.6 步。
- 3.10 每孔加入 TMB 底物溶液 100μl。
- 3.11 室温孵育 15 分钟（±1 分钟）。
- 3.12 每孔加入终止液 100μl。
- 3.13 酶联检测仪空气调零。
- 3.14 测定各孔于 650nm 波长处的吸光度 OD 值。

4 试验有效性判断

阳性对照平均值和阴性对照平均值的差值 > 0.075，阴性对照平均值 ≤ 0.150，该检测结果判为有效。检测样品中是否含有新城疫病毒的抗体由该样品的测定值与阳性对照平均值的比例决定。阳性对照已标准化，代表鸡血清中含有显著水平抗新城疫病毒抗体。被检样品的抗体水平主要由其测定值与阳性对照测定值的比值（S/P）确定。

5 结果判定

- 5.1 S/P 值小于或等于 0.2，判为阴性。
- 5.2 S/P 值大于 0.2，判为阳性。

6 结果计算方法

阴性对照平均 OD 值（NC \bar{x} ）

$$NC\bar{x} = \frac{A1\text{孔OD值} + A2\text{孔OD值}}{2}$$

阳性对照平均 OD 值（PC \bar{x} ）

$$PC\bar{x} = \frac{A3\text{孔OD值} + A4\text{孔OD值}}{2}$$

S/P 值

$$S/P = \frac{\text{每个样品两个测定孔的平均OD值} - NC\bar{x}}{PC\bar{x} - NC\bar{x}}$$

注意：IDEXX 公司提供免费的数据分析软件（xChek），用于计算平均值、S/P 比值以及提供综合信息。

【注意事项】（1）处理所有的试验材料以免病毒的传播。虽然经过化学处理，抗原包被板仍可能成为 NDV 的传染源。

- （2）勿用口移液。
- （3）样品和试剂盒使用的地方不要吸烟、喝水和吃东西。
- （4）TMB 底物和终止液对皮肤有刺激性。
- （5）试剂盒的某些成分含有防腐剂叠氮钠。处理时需要用大量的水冲洗以免形成叠氮化铜或叠氮化铅，它们在受压时可以爆炸。注意防止该成分对酶标抗体的污染。
- （6）TMB 不要暴露于强光和任何氧化剂。使用洁净的玻璃或塑料容器处理 TMB 底物溶液。
- （7）所有的试剂应在 2℃~8℃ 贮存。使用前恢复至室温，使用后放回 2℃~8℃。
- （8）所有的废弃液应在丢弃前合理处理以免污染环境。

- (9) 注意防止试剂盒成分受到污染。
- (10) 不要使用超过有效期限的试剂，不同批次试剂盒的成分不要混用。
- (11) 操作过程中的移液、时间和洗涤必须精确。
- (12) 严格遵守这些条款可以获得理想的结果。

【规格与包装】 240 份/盒

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为 12 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 美国爱德士生物科技有限公司 (IDEXX Laboratories, Inc.)

地址 美国缅因州西布鲁克爱德士路 1 号 (One IDEXX Drive Westbrook, Maine United States)

邮编 04092 电话 001 - 207 - 556 - 4890

仅供兽医诊断使用

(二) 鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

鸡新城疫病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

240 份/盒

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于酶联免疫吸附试验，检测鸡血清中的新城疫病毒抗体。

【用法与判定】 按照产品说明书所示方法在 18℃~25℃进行。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】 美国爱德士生物科技有限公司 (IDEXX Laboratories, Inc.)

仅供兽医诊断使用

兽用

抗原包被板

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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

兽用

羊抗鸡 IgG 酶标抗体

50ml/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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

1.9ml/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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1.9ml/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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

235ml/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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

兽用

TMB 底物溶液

60ml/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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

60ml/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℃保存，有效期为 12 个月。

仅供兽医诊断使用

四、犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒 2 型呼吸道感染四联活疫苗 - 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内包装标签

(一) 犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒 2 型呼吸道感染四联活疫苗 - 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 犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒 2 型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 优乐康

英文名 Canine Distemper, Adenovirose, Parvovirus and Parainfluenza Type 2
Respiratory Infections Vaccine, Live - Leptospira Canicola and Leptospira Icterohaemorrhagiae
Leptospirose Vaccine, Inactivated

汉语拼音 Quanwenre Xianbingdubing Xixiaobingdubing Fuliugan Bingdu 2 Xing Huxidao
ganranzheng Silian Huoyimiao Quanguoduanluoxuantibing Huangdanchuxuegouduanluoxuantibing Erlian
Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 每头份疫苗含犬瘟热病毒至少 $10^{4.0}$ CCID₅₀，犬腺病毒 2 型至少 $10^{2.5}$ CCID₅₀，犬细小病毒至少 $10^{4.9}$ CCID₅₀，犬副流感病毒 2 型至少 $10^{4.7}$ CCID₅₀；含犬钩端螺旋体至少 40 个效检剂量（即 80% 以上的免疫仓鼠存活），黄疸出血钩端螺旋体至少 40 个效检剂量（即 80% 以上的免疫仓鼠存活）。

【性状】 活疫苗部分呈浅褐色海绵状疏松状，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解；灭活疫苗部分呈乳白色均匀悬液。

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病和犬副流感病毒感染，及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。用灭活疫苗部分稀释活疫苗部分，每只犬 1 头份。首次免疫可从 7 周龄开始，3~5 周后进行第二次免疫。每年加强免疫一次。若钩端螺旋体病发病情况严重，则每半年加强免疫一次。

【不良反应】 个别免疫犬可能出现过敏反应，可用肾上腺素皮下注射缓解，并由兽医师作进一步对症处理。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康犬。

（2）疫苗稀释后立即使用。

（3）使用无菌和消毒或灭菌处理的设备用于接种，执行常规无菌操作。

（4）如疫苗接种前，进行常规驱虫，则至少提前 10 日进行。

（5）免疫后不宜立即进行剧烈运动。

（6）用过的疫苗瓶、器具和稀释后未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【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）10 瓶活疫苗+10 瓶灭活疫苗/盒 （2）50 瓶活疫苗+50 瓶灭活疫苗/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】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS）

地址 RUE DE L'AVIATION, 69800 ST PRIEST

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 2 型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

活疫苗内包装标签

兽用

犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒 2 型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）

优乐康

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、腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染，以及犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS）

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 2 型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）

优乐康

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、腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染，以及犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS）

仅在兽医指导下使用

五、猪胸膜肺炎放线杆菌亚单位灭活疫苗说明书和内包装标签

（一）猪胸膜肺炎放线杆菌亚单位灭活疫苗说明书

【兽药名称】

兽用

通用名 猪胸膜肺炎放线杆菌亚单位灭活疫苗

商品名 保猪利®爱普克

英文名 Porcine subunit Actinobacillus pleuropneumoniae vaccine, Inactivated

汉语拼音 Zhu Xiongmo feiyanfangxianganjun Yadanwei Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 本品含有猪胸膜肺炎放线杆菌菌株分泌的 1 种外膜蛋白（OMP）和 3 种类毒素（ApxI、ApxII、ApxIII）。每头份疫苗含有 50 单位 OMP、50 单位 ApxI、50 单位 ApxII 和 50 单位 ApxIII 活性成分。

【性状】 白色均匀混悬液。

【作用与用途】 疫苗接种断奶仔猪可产生主动免疫，用于预防表达 Apx I 和/或 ApxII 和/或 Apx III 毒力因子的致病性猪胸膜肺炎放线杆菌引起的猪传染性胸膜肺炎。

【用法与用量】 耳后深部肌肉注射，2ml/头份。为在育肥期初达到最佳的保护效果，建议从6周龄开始对仔猪进行免疫。两次免疫最小间隔时间为4周，建议分别在6周龄和10周龄时进行免疫。

【不良反应】 免疫后可能出现轻微的全身反应（发热、迟钝和厌食）。如果在免疫时猪只饲喂过饱，有时可能发生呕吐。个别猪只免疫后在注射部位可能出现暂时性的轻微肿胀。这些反应均在免疫后24小时内消失。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）疫苗在2℃~8℃保存，避免冻结。

（3）使用前将疫苗恢复至15℃~25℃。

（4）疫苗在使用前和使用过程中应混匀。

（5）不要与其他疫苗或物质混合使用。

（6）使用无菌注射器和针头。

（7）疫苗瓶开启后应在10小时内用完。

【规格】 （1）20 ml/瓶 （2）50 ml/瓶 （3）100 ml/瓶 （4）250 ml/瓶

【包装】 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】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

地址 Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话 +31 (0) 485587600

仅在兽医指导下使用

（二）猪胸膜肺炎放线杆菌亚单位灭活疫苗内包装标签

保猪利®爱普克

兽用

猪胸膜肺炎放线杆菌亚单位灭活疫苗

20（50、100、250）ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 疫苗接种断奶仔猪可产生主动免疫，用于预防表达 ApxI 和/或 ApxII 和/或 Apx III 毒力因子的致病性猪胸膜肺炎放线杆菌引起的猪传染性胸膜肺炎。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

仅在兽医指导下使用

附件 4 略