

中华人民共和国农业农村部公告

第 580 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准法国礼蓝股份公司生产的乐替拉纳咀嚼片(犬用)在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布质量标准、说明书、标签和工艺流程,自发布之日起执行。

批准 KVP Kiel 有限责任公司等 4 家公司生产的恩诺沙星注射液等 4 种兽药在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的质量标准、说明书、标签和工艺流程,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 4 种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准印度尼西亚美迪安有限公司生产的鸡传染性法氏囊病活疫苗(D22 株)在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的质量标准、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,此前发布的该兽药质量标准、说明书和标签

同时废止。

批准勃林格殷格翰动物保健(美国)有限公司(Gainesville 生产厂)生产的鸡传染性法氏囊病病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗(vHVT - 013 - 69 株)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 7 月 12 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
乐替拉纳咀嚼片 (犬用) (56.25mg) Lotilaner Chewable Tablets for Dogs	法国礼蓝 股份公司 Elanco France	法国	(2022) 外兽药证字 53号	2022.07.12 — 2027.07.11	注册
乐替拉纳咀嚼片 (犬用) (112.5mg) Lotilaner Chewable Tablets for Dogs			(2022) 外兽药证字 54号		
乐替拉纳咀嚼片 (犬用) (225mg) Lotilaner Chewable Tablets for Dogs			(2022) 外兽药证字 55号		
乐替拉纳咀嚼片 (犬用) (450mg) Lotilaner Chewable Tablets for Dogs			(2022) 外兽药证字 56号		
乐替拉纳咀嚼片 (犬用) (900mg) Lotilaner Chewable Tablets for Dogs			(2022) 外兽药证字 57号		

恩诺沙星注射液 (50ml : 1.25g) Enrofloxacin Injection	KVP Kiel 有限责任 公司	德国	(2022) 外兽药证字 58号	2022.07.12 — 2027.07.11	再注册
恩诺沙星注射液 (100ml : 2.5g) Enrofloxacin Injection	KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH		(2022) 外兽药证字 59号		
枸橼酸苹果酸粉 Citric Acid and Malic Acid Powder	韩国 RNL 科技公司 RNL Animal Health Co., Ltd.	韩国	(2022) 外兽药证字 60号	2022.07.12 — 2027.07.11	再注册
氢化可的松醋酸丙酯 喷剂 Hydrocortisone Aceponate Spray	法国维克 有限公司 Virbac S.A.	法国	(2022) 外兽药证字 61号	2022.11.21 — 2027.11.20	再注册

美洛昔康内服混悬液 (10ml:15mg) Meloxicam Oral Suspension	德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂 Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	墨西哥	(2022) 外兽药证字 62号	2022.10.24 — 2027.10.23	再注册
美洛昔康内服混悬液 (32ml:48mg) Meloxicam Oral Suspension			(2022) 外兽药证字 63号		
美洛昔康内服混悬液 (100ml:150mg) Meloxicam Oral Suspension			(2022) 外兽药证字 64号		
美洛昔康内服混悬液 (180ml:270mg) Meloxicam Oral Suspension			(2022) 外兽药证字 65号		

<p>鸡传染性法氏囊病活疫苗 (D22 株) Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain D22)</p>	<p>印度尼西亚美迪安有限公司 PT MEDION FARMA JAYA</p>	<p>印度尼西亚</p>	<p>(2022) 外兽药证字 66 号</p>	<p>2022.07.12 — 2027.07.11</p>	<p>再注册</p>
<p>鸡传染性法氏囊病毒火鸡疱疹病毒载体活疫苗 (vHVT-013-69 株) Bursal Disease - Marek's Disease Vaccine, Serotype 3, Live Marek's Disease Vector</p>	<p>勃林格殷格翰动物保健 (美国) 有限公司 (Gainesville 生产厂) Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.</p>	<p>美国</p>	<p>(2019) 外兽药证字 62 号</p>	<p>2019.08.21 — 2024.08.20</p>	<p>变更注册: 说明书注意事项中增加“疫苗中含有硫酸链霉素、青霉素和两性霉素 B 作为抑菌剂”</p>

附件 2 略

附件 3

说明书和标签

一、乐替拉纳咀嚼片（犬用）说明书和标签

（一）乐替拉纳咀嚼片（犬用）说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：乐替拉纳咀嚼片（犬用）

商品名称：可立奥®（Credelio®）

英文名称：Lotilaner Chewable Tablets for Dogs

汉语拼音：Letilana Jujuepian（Quanyong）

【主要成分】 乐替拉纳

【性状】 本品为带有褐色斑点的白色至米黄色圆形片。

【药理作用】 **药效学** 乐替拉纳是异噁唑啉类的体外抗寄生虫药，通过抑制 γ -氨基丁酸（GABA）门控氯离子通道，导致昆虫出现阵挛性麻痹引起死亡。乐替拉纳是异噁唑啉类药物的一种纯的对映异构体，对跳蚤（猫栉首蚤和犬栉首蚤）以及蜱虫（网纹革蜱、六角形硬蜱、篦子硬蜱和血红扇头蜱等）具有快速和持久的杀灭活性。对有机氯杀虫剂（环戊二烯类杀虫剂，如狄氏剂）、苯基吡唑类杀虫剂（如非泼罗尼）、新烟碱类杀虫剂（如吡虫啉）、甲脒类杀虫剂（如双甲脒）和拟除虫菊酯类杀虫剂（如氯氰菊酯）的耐药性并不影响乐替拉纳的活性。对于跳蚤，使用本品后，药物活性成分与跳蚤接触 4 小时内即可产生杀灭活性，效力可持续一个月。给药后 6 小时内可杀死给药前附着在犬身上的跳蚤。对于蜱虫，使用本品后，药物活性成分与蜱虫接触 48 小时内即可产生杀灭活性，效力可持续一个月。在给药后 8 小时内，给药前附着在犬身上的篦子硬蜱等可被杀灭。对于给药前犬身上已经存在和给药后新感染的跳蚤，本品可在跳蚤产卵前将其杀灭。因此，本品能阻断跳蚤的生命周期，预防犬在活动区域中被环境中的跳蚤感染。

药动学 乐替拉纳内服易吸收，血液中的药物浓度在 2 小时内达到峰值。终末消除半衰期约为 4 周，较长的消除半衰期可确保在整个给药间期内均维持有效的血药浓度。食物可增强吸收。乐替拉纳主要以药物原形经胆汁排泄，其次是经肾脏排泄（低于给药剂量的 10%），少量被代谢为高亲水性化合物经粪便和尿液排出。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤、蜱虫感染。本品可以作为控制跳蚤过敏性皮炎（FAD）方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以乐替拉纳计。口服：每 1kg 体重，犬 20mg~43mg，每月 1 次。详细的给药剂量参见下表：

体重（kg）	药片规格（mg）	剂量（片）
1.3~2.5	56.25	1
>2.5~5.5	112.5	1
>5.5~11	225	1
>11~22	450	1
>22~45	900	1
>45	根据推荐剂量搭配使用不同规格的药品。	

【不良反应】 根据上市后安全性观察，罕见报告有轻微的和短暂的胃肠道表现（呕吐、腹泻、厌食）和昏睡。这些症状在停药后能自行恢复。罕见可能有震颤、共济失调或者惊厥等神经性症状，在大多数病例中这些症状都是短暂的。

【注意事项】

1. 8 周龄以下和/或体重 1.3kg 以下的犬需根据兽医意见谨慎使用。
2. 跳蚤和蜱虫必须接触犬并开始刺入时才可接触到药物的有效成分，因此，不能排除通过寄生虫为媒介进行疾病传播的风险。
3. 尚未确定本品在妊娠和泌乳犬中的安全性，需根据兽医意见谨慎使用。
4. 尚未确定本品在种犬中的安全性，需根据兽医意见谨慎使用。
5. 本品是一种适口的风味咀嚼片，可在喂食时或喂食后服用。
6. 未发现本品与常用兽药之间的相互作用。
7. 使用本品后请洗手。如果意外摄入，请立即就医，并向医生出示药品说明书或标签。
8. 置于儿童不可接触处。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 56.25mg (2) 112.5mg (3) 225mg (4) 450mg (5) 900mg

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国礼蓝股份公司 (Elanco France)

地址 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

(二) 乐替拉纳咀嚼片 (犬用) 标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：乐替拉纳咀嚼片 (犬用)

商品名称：可立奥[®] (Credelio[®])

英文名称：Lotilaner Chewable Tablets for Dogs

汉语拼音：Letilana Jujuepian (Quanyong)

【主要成分】 乐替拉纳

【适应证】 用于治疗犬跳蚤和蜱虫感染。本品可以作为控制跳蚤过敏性皮炎 (FAD) 方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以乐替拉纳计。口服：每 1kg 体重，犬 20mg~43mg。每月 1 次。详细的给药剂量参见下表：

体重 (kg)	药片规格 (mg)	剂量 (片)
1.3~2.5	56.25	1
>2.5~5.5	112.5	1
>5.5~11	225	1
>11~22	450	1
>22~45	900	1
>45	根据推荐剂量搭配使用不同规格的药品。	

【规格】 (1) 56.25mg (2) 112.5mg (3) 225mg (4) 450mg (5) 900mg

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 不需要制定。

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【生产企业】 法国礼蓝股份公司 (Elanco France)

地址 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

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

宠物用 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)

英文名称：Enrofloxacin Injection

汉语拼音：Ennuoshaxing Zhusheyeye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为微黄色或淡黄色澄明液体。

【药理作用】 氟喹诺酮类抗菌药。

药效学 本品是动物专用的广谱抗菌药物。恩诺沙星的抗菌机制是作用于细菌的 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。恩诺沙星对大肠杆菌、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、支原体和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。

药动学 犬和猫皮下注射恩诺沙星的吸收非常迅速而且完全，生物利用度大于 80%，重复给药后其浓度在吸收和排泄之间迅速到达平衡状态。恩诺沙星具有良好的组织穿透性，表观分布容积超过 2L/kg。恩诺沙星在皮肤、尿液、脑脊液及胆汁液中浓度较高。恩诺沙星部分通过肾脏排出，同其他氟喹诺酮类药物一样，个别肾损伤犬猫有可能出现排泄延迟。

【适应证】 用于治疗对恩诺沙星敏感的革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌引起的犬、猫泌尿道感染。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，犬、猫 5mg（相当于每 1kg 体重使用本品 0.2ml）。一日 1 次，连用 5 日。治疗开始可使用注射液，之后可用恩诺沙星片剂维持，治疗周期应基于批准的片剂产品信息中的允许使用时间。

【不良反应】

1. 极少数情况下（发生率 < 1/10000）可能出现轻度、短暂的消化系统功能紊乱（如腹泻）。

2. 犬的注射部位可能会发生中度、短暂的局部反应（如水肿）。

【注意事项】

1. 不得用于患有软骨发育障碍、中枢神经系统性癫痫或惊厥的动物；不得用于对氟喹诺酮类药物过敏的犬猫。

2. 勿将本品用于生长期的青年犬，如 8 月龄以下的小型犬，12 月龄以下的大型犬，18 月龄以下的巨型犬。

3. 勿将本品用于 8 周龄以下猫。

4. 慎用于对其他抗生素治疗效果欠佳或预期疗效不佳的临床疾病。

5. 慎用于肾功能受损的犬猫。

6. 未进行本品对怀孕和哺乳期间犬猫的安全评估。如使用需咨询兽医。

7. 本品与大环内酯类、四环素或氯霉素合用可能会产生拮抗效应；与茶碱合用，可能导致茶碱的消除延迟；与氟尼辛合用于犬时，导致排泄减少，应注意避免药物不良反应。

8. 应尽可能根据药敏实验结果使用氟喹诺酮类药物，未按产品说明书推荐的用法与用量使用可能会增加耐药菌株。由于潜在的交叉耐药性，可能会降低其他氟喹诺酮类药物的疗效。

9. 勿超过推荐剂量使用；过量使用有可能会出现消化系统疾病（如：呕吐、腹泻）和神经系统紊乱；猫超过推荐剂量用药会导致视网膜受损或失明。

10. 勿冷藏或冷冻本品。

11. 避免儿童接触本品。

12. 对氟喹诺酮类过敏的人员勿给药；给药时，不得进食、喝水或抽烟；用后洗手。避免皮肤和眼睛接触。如不慎溅到皮肤和眼睛，立即用水冲洗。

13. 本品无特效解救药，若中毒，请对症治疗。

14. 未使用的本品或本品的废弃物，应进行无害化处理。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 50ml : 1.25g (2) 100ml : 2.5g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 48 个月；开启后 28 日。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel 有限责任公司 (KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH)

地址 Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany

(二) 恩诺沙星注射液标签

宠物用 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)

英文名称：Enrofloxacin Injection

汉语拼音：Ennuoshaxing Zhushuye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为微黄色或淡黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗对恩诺沙星敏感的革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌引起的犬、猫泌尿道感染。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，犬、猫 5mg (相当于每 1kg 体重使用本品 0.2ml)；一日 1 次，连用 5 日。治疗开始可使用注射液，之后可用恩诺沙星片剂维持，治疗周期应基于批准的片剂产品信息中的允许使用时间。

【规格】 (1) 50ml : 1.25g (2) 100ml : 2.5g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 不需要制定。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】

【生产企业】 KVP Kiel 有限责任公司（KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH）

地址 Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany

三、枸橼酸苹果酸粉说明书和标签

（一）枸橼酸苹果酸粉说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：枸橼酸苹果酸粉

商品名称：速可净（Snucop）

英文名称：Citric Acid and Malic Acid Powder

汉语拼音：Juyuansuan Pingguosuan Fen

【主要成分】 枸橼酸、DL - 苹果酸。

【性状】 本品为浅蓝色结晶性粉末。

【药理作用】 枸橼酸、苹果酸能降低病原微生物的 pH 值，从而抑制病原微生物的生长。另外，有机酸还能影响病原微生物的酶反应和物质转运过程，使病原微生物能量耗尽而死亡。

【用途】 用于厩舍、空气和饮水的消毒。

【用法与用量】 普通设备的清洁或消毒：足量的喷雾，使设备完全湿润即可；水管和输水管的消毒：投入稀释的本品放置至少 30 分钟，然后清洗；动物围栏表面喷雾消毒：按 10ml/m² 的比例，用喷雾装置喷于围栏表面。病毒消毒：按 1：1000~1：3000 稀释（相当于本品 1g 加水 1L~3L）；细菌消毒：按 1：1000~1：2000 稀释（相当于本品 1g 加水 1L~2L）；饮水消毒：按 1：5000~1：10000 稀释（相当于本品 1g 加水 5L~10L）。

【注意事项】

1. 严格按推荐的浓度使用。
2. 使用前充分溶解。
3. 操作人员应带上口罩和手套。
4. 避免直接接触眼睛和皮肤。如果不慎接触，立即用肥皂和足够水冲洗。
5. 避免吸入和食入。
6. 避免儿童和动物接触。

【规格】 1000g：枸橼酸 400g 与 DL - 苹果酸 100g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 24 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 韩国 RNL 科技公司（RNL Animal Health Co., Ltd.）

地址 315, Madangbawi - ro, Bongdam - eup, Hwaseong - si, Gyeonggi - do, Korea

(二) 枸橼酸苹果酸粉标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：枸橼酸苹果酸粉
商品名称：速可净（Snucop）
英文名称：Citric Acid and Malic Acid Powder
汉语拼音：Juyuansuan Pingguosuan Fen

【主要成分】 枸橼酸、DL - 苹果酸。

【性状】 本品为浅蓝色结晶性粉末。

【用途】 用于厩舍、空气和饮用水的消毒。

【用法与用量】 普通设备的清洁或消毒：足量的喷雾，使设备完全湿润即可；水管和输水管的消毒：投入稀释的本品放置至少 30 分钟，然后清洗；动物围栏表面喷雾消毒：按 10ml/m² 的比例，用喷雾装置喷于围栏表面。病毒消毒：按 1：1000~1：3000 稀释（相当于本品 1g 加水 1L~3L）；细菌消毒：按 1：1000~1：2000 稀释（相当于本品 1g 加水 1L~2L）；饮水消毒：按 1：5000~1：10000 稀释（相当于本品 1g 加水 5L~10L）

【规格】 1000g：枸橼酸 400g 与 DL - 苹果酸 100g

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】

【生产企业】 韩国 RNL 科技公司（RNL Animal Health Co., Ltd.）

地址 315, Madangbawi - ro, Bongdam - eup, Hwaseong - si, Gyeonggi - do, Korea

四、氢化可的松醋丙酯喷剂说明书和标签

(一) 氢化可的松醋丙酯喷剂说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氢化可的松醋丙酯喷剂
商品名称：皮乐美（Cortavance）
英文名称：Hydrocortisone Aceponate Spray
汉语拼音：Qinghuakedisong Cubingzhi Penji

【主要成分】 氢化可的松醋丙酯

【性状】 本品为带有特殊气味的无色至微黄色澄清液体。

【药理作用】 糖皮质激素类药。具有糖皮质激素活性，结构中酯键具有较强的亲脂性，它对皮肤的穿透力增强，血浆利用率降低，因而低剂量就可发挥局部作用。本品在皮肤结构内转运，酯键水解失活，释放出氢化可的松。与氢化可的松（或称内源性皮质醇）代谢途径相同，在试验动物体内经过尿液和粪便排泄。

【适应证】 用于犬过敏性和瘙痒性皮肤病的对症治疗。

【用法与用量】 以氢化可的松醋丙酯计。每日每平方厘米皮肤面积 1.52μg，相当于在 10cm × 10cm 的正方形区域内喷 2 次。每日用药 1 次，连用 7 日。

使用方法：使用前，先将喷头旋于瓶上。距离患处约 10cm 处按压喷头喷于患处。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见明显不良反应。

【注意事项】

1. 皮肤溃疡时禁用。
2. 7 月龄以下动物慎用。
3. 给药者给药时不慎入眼或吸入，请用水冲洗或咨询医生。
4. 请放置在儿童接触不到的地方。
5. 建议在患处不要同时使用其它外用药物。
6. 使用时远离火焰。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 每 1ml 含氢化可的松醋丙酯 0.584mg，31ml/瓶，每喷含氢化可的松醋丙酯 76μg，每瓶 220 喷 (2) 每 1ml 含氢化可的松醋丙酯 0.584mg，76ml/瓶，每喷含氢化可的松醋丙酯 76μg，每瓶 560 喷

【包装】 31ml/瓶/盒，76ml/瓶/盒；内包装为白色塑料瓶，配有喷雾器

【贮藏】 常温保存。

【有效期】 24 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.)

地址 1 ERE AVENUE 2065 M L I D, 06516 CARROS, FRANCE

(二) 氢化可的松醋丙酯皮肤喷剂标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氢化可的松醋丙酯喷剂

商品名称：皮乐美 (Cortavance)

英文名称：Hydrocortisone Aceponate Spray

汉语拼音：Qinghuakedisong Cubingzhi Penji

【主要成分】 氢化可的松醋丙酯

【性状】 本品为带有特殊气味的无色至微黄色澄清液体。

【适应证】 用于犬过敏性和瘙痒性皮肤病的对症治疗。

【用法与用量】 以氢化可的松醋丙酯计。每日每平方厘米皮肤面积 1.52μg，相当于在 10cm × 10cm 的正方形区域内喷 2 次。每日用药 1 次，连用 7 日。

使用方法：使用前，先将喷头旋于瓶上。距离患处约 10cm 处按压喷头喷于患处。

【规格】 (1) 每 1ml 含氢化可的松醋丙酯 0.584mg，31ml/瓶，每喷含氢化可的松醋丙酯 76μg，每瓶 220 喷 (2) 每 1ml 含氢化可的松醋丙酯 0.584mg，76ml/瓶，每喷含氢化可的松醋丙酯 76μg，每瓶 560 喷

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 不需要制定。

【贮藏】 常温保存。

【包装】 31ml/瓶/盒，76ml/瓶/盒；内包装为白色塑料瓶，配有喷雾器

【生产企业】 法国维克有限公司 (Virbac S.A.)

地址 1 ERE AVENUE 2065 M L I D, 06516 CARROS, FRANCE

五、美洛昔康内服混悬液说明书和标签

(一) 美洛昔康内服混悬液说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 美洛昔康内服混悬液

商品名称: 美达佳[®]

英文名称: Meloxicam Oral Suspension

汉语拼音: Meiluoqikang Neifu Hunxuanye

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为微带绿色的浅黄色黏稠混悬液。

【药理作用】 **药效学** 本品为解热镇痛非甾体抗炎药 (NSAIDs), 主要通过抑制环氧化酶 (COX) 的活性, 减少前列腺素的产生而发挥其镇痛作用。本品能选择性地抑制环氧化酶 - 2 (COX - 2), 而对环氧化酶 - 1 (COX - 1) 的抑制作用较轻。因此, 与非选择性抑制 COX - 2 的 NASIDs 相比, 本品对胃肠道或肾脏的不良反应较轻。

药动学 本品内服给药后吸收完全, 约 4.5 小时达最大血药浓度。按推荐的给药剂量给药时, 美洛昔康在治疗的第 2 日达到稳态血药浓度。在治疗剂量范围内, 给药剂量和血药浓度之间存在线性关系。美洛昔康的血浆蛋白结合率约为 97%, 分布容积为 0.3L/kg, 多分布于血浆中。美洛昔康代谢为无药理活性的醇、酸衍生物和多种极性的代谢物。约 75% 的药物经粪便排泄, 剩余部分经尿液排泄。

药物相互作用 1. 同时使用两种以上的 NASIDs 可增加胃肠道溃疡及出血的可能性。

2. 与内服抗凝剂、氨苄噻啶、肝素、溶栓药合用, 可增加出血的可能。

3. 美洛昔康能增加氨甲喋呤的血液毒性、环孢素的肾毒性。

4. 与血浆蛋白结合率高的药物合用可能竞争结合血浆蛋白, 使游离药物增加导致毒性作用。

5. 使用其他抗炎药物后, 再使用本品时, 需考虑已使用药物的药理学特性, 并至少观察 24 小时后再决定是否使用本品, 避免引起额外副作用。

【适应证】 减缓犬急性和慢性肌肉骨骼疾病引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 按美洛昔康计。内服: 初始剂量每 1kg 体重 0.2mg, 维持剂量每 1kg 体重 0.1mg, 每日一次 (间隔 24 小时)。初始剂量也可选用美洛昔康注射液, 静脉或皮下注射: 每 1kg 体重 0.2mg。

该混悬剂可以使用滴管 (非常小的品种犬) 或者使用该药物包装内提供的定量量液管给药。可直接内服, 也可拌料给药。使用滴管的给药剂量: 初始剂量, 每 1kg 体重 4 滴; 维持剂量, 每 1kg 体重 2 滴。使用量液管的给药剂量: 量液管安装在滴管上, 量液管上有和维持剂量一致的 kg-体重刻度范围; 治疗首次剂量为 2 倍的维持剂量。

【不良反应】 偶见典型的非甾体抗炎药物副作用, 例如食欲减退、呕吐、腹泻、粪便潜血、嗜睡、肾衰竭报道; 极少数情况下会发生过敏反应; 极罕见的情况下, 肝脏酶升高, 犬发生出血性腹泻、呕血和胃肠道溃疡。犬的副反应通常发生在最初治疗的一周, 为一过性的反应, 极少引起死亡。

【注意事项】

1. 禁用于怀孕或哺乳犬、6 周龄以下的犬。
2. 禁用于胃肠道疾病、肝脏、心脏或肾功能受损及出血异常的犬。
3. 禁用于对本品过敏的犬。
4. 禁与糖皮质激素、其他非甾体抗炎药、利尿药、抗凝血药等联合使用。
5. 本品有潜在的肾脏毒性风险，避免用于脱水、低血容量或者低血压的犬。
6. 对非甾体抗炎药高度敏感的人避免接触本品。
7. 使用前充分摇匀。
8. 通常在 3~4 日内可以观察到临床反应，如果临床无改善迹象，最迟应在给药 10 日后中止治疗。
9. 本品可能会刺激眼睛，如接触眼睛，应立即用水冲洗。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 10ml : 15mg (2) 32ml : 48mg (3) 100ml : 150mg (4) 180ml : 270mg

【包装】

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 36 个月；开启后 6 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂 (Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.)

地址 Calle Maíz 49, Barrio Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090, México, D.F., México

(二) 美洛昔康内服混悬液标签

美洛昔康内服混悬液外标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：美洛昔康内服混悬液

商品名称：美达佳[®]

英文名称：Meloxicam Oral Suspension

汉语拼音：Meiluoqikang Neifu Hunxuanye

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为微带绿色的浅黄色黏稠混悬液。

【适应证】 减缓犬急性和慢性肌肉骨骼疾病引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 按美洛昔康计。内服：初始剂量每 1kg 体重 0.2mg，维持剂量每 1kg 体重 0.1mg，每日一次（间隔 24 小时）。初始剂量也可选用美洛昔康注射液，静脉或皮下注射：每 1kg 体重 0.2mg。

该混悬剂可以使用滴管（非常小的品种犬）或者使用该药物包装内提供的定量量液管给药。可直接内服，也可拌料给药。使用滴管的给药剂量：初始剂量，每 1kg 体重 4 滴；维持剂量，每 1kg 体重 2 滴。使用量液管的给药剂量：量液管安装在滴管上，量液管上有和维持剂量一致的 kg-体重刻度范围；治疗首次剂量为 2 倍的维持剂量。

【规格】 (1) 10ml : 15mg (2) 32ml : 48mg (3) 100ml : 150mg (4) 180ml : 270mg

【进口兽药注册证号】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【休药期】 无需制订。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】

【生产企业】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂（Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.）

地址 Calle Maíz 49, Barrio Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090, México, D.F., México

美洛昔康内服混悬液内标签

宠物用

【兽药名称】 美洛昔康内服混悬液

【规格】

【生产批号】

【生产企业】

六、鸡传染性法氏囊病活疫苗（D22 株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（D22 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：鸡传染性法氏囊病活疫苗（D22 株）

商品名：无

英文名：Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain D22)

汉语拼音：Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (D22 Zhu)

【主要成分和含量】 每羽份含鸡传染性法氏囊病毒 D22 株应大于 1000ELD₅₀。

【性状】 红棕色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 口服或饮水接种（最好口服），每只鸡 1 羽份。适用于 10 日龄以上肉鸡、公鸡、蛋鸡和种鸡。

口服接种 将疫苗稀释，充分摇匀，设法避免产生泡沫。每只鸡口服 1 羽份。

饮水接种：

（1）饮水前，根据天气情况停水 2~3 小时（热天停水 1 小时）。

（2）准备足够的饮水器，以便所有鸡能够同时饮到水。避免使用金属饮水器。

（3）避免使用含氯、消毒剂或金属元素的饮水。如果所用水不是蒸馏水，溶解疫苗 30 分钟前，每 10L 饮水中加入 20~30g 脱脂奶粉，可增进疫苗接种后的效力。

（4）准备足够在 2 小时内饮完的水量，向疫苗瓶中加入半瓶饮水，盖上盖，混合均匀后，将疫苗全部加入水中。

（5）为确保所有鸡得到足够的疫苗剂量，接种可分两步进行：先喂一半量，30 分钟后再喂另一半。

1000 只鸡饮水 2 小时所需水量：

鸡种类	日龄	所需水量 (L)
蛋鸡/种鸡	10~14	5
	21~28	10
	77~84	25
公鸡	10~14	10
肉鸡	10~14	20

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 不要使用药瓶破裂或标签已损坏的疫苗。

(2) 仅用于接种健康鸡，因为病鸡不能产生良好的免疫效果。

(3) 接种时，应避免阳光直接照射疫苗。

(4) 开瓶后，限 2 小时内用完。

(5) 接种前 48 小时或接种后 24 小时内，不得饲喂含消毒剂的水。

(6) 接种后应对手和器械进行清洗和消毒。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】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶

【包装】 10 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】 印度尼西亚美迪安有限公司 (PT MEDION FARMA JAYA)

地址 Jl. Raya Batujajar No. 29, Cimareme, Ngamprah, Bandung Barat, Indonesia

电话 0062 - 22 - 6030612

传真 0062 - 22 - 6010859, 6015625

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (D22 株) 内包装标签

兽用

鸡传染性法氏囊病活疫苗 (D22 株)

500 (1000、2000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批号:

生产日期:

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司 (PT MEDION FARMA JAYA)

仅在兽医指导下使用

附件 4 略