

中华人民共和国农业农村部公告

第 702 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(猫用)在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布产品质量标准、工艺规程、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准法国维克有限公司等 4 家公司生产的头孢氨苄片等 4 种兽药产品在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的质量标准、工艺规程、说明书和标签,自发布之日起执行,此前发布的该 4 种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂生产的阿福拉纳咀嚼片和阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片在我国变更注册,并发布修订后的说明书和标签,自发布之日起执行,此前发布的该 2 种兽药说明书和标签同时废止,质量标准分别参照农业农村部公告第 517 号和农业农村部公告第 642 号同品种执行。批准英特

威国际有限公司奥地利生产厂生产的氟雷拉纳咀嚼片在我国变更注册,并发布修订后的说明书和标签,自发布之日起执行,此前发布的该兽药说明书和标签同时废止,质量标准参照农业农村部公告第 165 号同品种执行。批准硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂生产的赛拉菌素滴剂在我国变更注册,并发布修订后的质量标准,自发布之日起执行,此前发布的该兽药质量标准同时废止,说明书和标签参照农业农村部公告第 440 号同品种执行。批准禧欧公司生产的复方季铵盐戊二醛溶液在我国变更注册。

特此公告。

附件:1. 进口兽药注册目录

2. 质量标准

3. 工艺规程

4. 说明书和标签

农业农村部

2023 年 8 月 22 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 (猫用) (12mg) Lotilaner Chewable Tablets for Cats	法国礼蓝股份 公司 Elanco France	法国	(2023) 外兽药证字 25号	2023.08.22 — 2028.08.21	注册
乐替拉纳咀嚼片 (猫用) (48mg) Lotilaner Chewable Tablets for Cats			(2023) 外兽药证字 26号		
头孢氨苄片 (75mg) Cefalexin Tablets	法国维克有限 公司 (VIRBAC)	法国	(2019) 外兽药证字 01号	2023.08.22 — 2028.08.21	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
头孢氨苄片 (300mg) Cefalexin Tablets			(2019) 外兽药证字 02号		
头孢氨苄片 (600mg) Cefalexin Tablets			(2019) 外兽药证字 03号		

替米考星预混剂 Tilmicosin Premix	TriRx 医药有限公司英国生产厂 TriRx Speke Limited	英国	(2018) 外兽药证字 38号	2023.08.22 — 2028.08.21	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
伊维菌素双羟萘酸 噻嘧啉咀嚼片 (S片) Ivermectin and Pyrantel Pamoate Chewable Tablets	勃林格殷格翰 动物保健(波多黎各)有限公司 Boehringer Ingelheim Animal Health Puerto Rico LLC	美国	(2019) 外兽药证字 06号	2023.08.22 — 2028.08.21	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
伊维菌素双羟萘酸 噻嘧啉咀嚼片 (M片) Ivermectin and Pyrantel Pamoate Chewable Tablets			(2019) 外兽药证字 07号		
伊维菌素双羟萘酸 噻嘧啉咀嚼片 (L片) Ivermectin and Pyrantel Pamoate Chewable Tablets			(2019) 外兽药证字 08号		
头孢噻呋晶体 Ceftiofur Crystalline Free Acid	美国辉瑞法玛 西亚-普强公司 Pharmacia & Upjohn Company LLC, A Subsidiary of Pfizer Inc	美国	(2018) 外兽药证字 33号	2023.08.22 — 2028.08.21	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)

阿福拉纳咀嚼片 (11.3mg) Afoxolaner Chewable Tablets	勃林格殷格翰 动物保健有限 公司法国吐鲁 兹生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France	法国	(2022) 外兽药证字 09号	2022.06.22 — 2027.06.21	变更注册：增加 新的适应证，治 疗犬螨虫（犬疥 螨和犬蠕形螨） 感染
阿福拉纳咀嚼片 (28.3mg) Afoxolaner Chewable Tablets			(2022) 外兽药证字 10号		
阿福拉纳咀嚼片 (68mg) Afoxolaner Chewable Tablets			(2022) 外兽药证字 11号		
阿福拉纳咀嚼片 (136mg) Afoxolaner Chewable Tablets			(2022) 外兽药证字 12号		

阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片 (阿福拉纳 9.375mg + 米尔贝肟 1.875mg) Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets	勃林格殷格翰 动物保健有限 公司法国吐鲁 兹生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France	法国	(2018) 外兽药证字 19号	2023.01.17 — 2028.01.16	变更注册: 增加 新的适应证, 治 疗犬螨虫(犬疥 螨和犬蠕形螨) 感染
阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片 (阿福拉纳 18.75mg + 米尔贝肟 3.75mg) Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets			(2018) 外兽药证字 20号		
阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片 (阿福拉纳 37.50mg + 米尔贝肟 7.50mg) Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets			(2018) 外兽药证字 21号		
阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片 (阿福拉纳 75.00mg + 米尔贝肟 15.00mg) Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets			(2018) 外兽药证字 22号		
阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片 (阿福拉纳 150.00mg + 米尔 贝肟 30.00mg) Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets			(2018) 外兽药证字 23号		

氟雷拉纳咀嚼片 (0.1125g) Fluralaner Chewable Tablets	英特威国际有 限公司奥地利 生产厂 Intervet GesmbH	奥地 利	(2019) 外兽药证字 28号	2019.04.23 — 2024.04.22	变更注册：增加 “治疗犬螨虫 (疥螨和蠕形 螨)感染”适应 证；原适应证中 “治疗犬血红扇 头蜱感染”给药 间隔由“每12周 给药1次”变为 “每8周给药1 次”
氟雷拉纳咀嚼片 (0.25g) Fluralaner Chewable Tablets			(2019) 外兽药证字 29号		
氟雷拉纳咀嚼片 (0.5g) Fluralaner Chewable Tablets			(2019) 外兽药证字 30号		
氟雷拉纳咀嚼片 (1.0g) Fluralaner Chewable Tablets			(2019) 外兽药证字 31号		
氟雷拉纳咀嚼片 (1.4g) Fluralaner Chewable Tablets			(2019) 外兽药证字 32号		

<p>赛拉菌素滴剂 Selamectin Spot-on Solution</p>	<p>硕腾公司美国 卡拉玛祖 生产厂 Zoetis LLC., Kalamazoo, USA</p>	<p>美国</p>	<p>(2019) 外兽药证字 15号</p>	<p>2019.02.28 — 2024.02.27</p>	<p>变更注册：赛拉 菌素滴剂原料药 供应商由“Pfizer Ltd. Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK 和 Pfizer Inc. Eastern Point Road, Groton, Connecticut 06340-5146, USA” 变更为 “Pfizer Ltd. Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK 和 Sterling Pharma Solutions Limited, Cramlington Road, Dudley, NE23 7QG, United Kingdom”；变 更质量标准中性 状项</p>
<p>复方季铵盐戊二醛 溶液 Compound Quaternary Ammonium Salts and Glutaral Solution</p>	<p>禧欧公司 THESEO FRANCE</p>	<p>法国</p>	<p>(2019) 外兽药证字 93号</p>	<p>2019.12.03 — 2024.12.02</p>	<p>变更注册： 企业名称和生产 厂名称均由“禧 欧公司 THESEO”变更 为“禧欧公司 THESEO FRANCE”；修 改兽药包装标签 式样</p>

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、乐替拉纳咀嚼片（猫用）说明书和标签

（一）乐替拉纳咀嚼片（猫用）

宠物用

【兽药名称】

通用名称：乐替拉纳咀嚼片（猫用）

商品名称：可立奥®（Credelio®）

英文名称：Lotilaner Chewable Tablets for Cats

汉语拼音：Letilana Jujuepian（Maoyong）

【主要成分】 乐替拉纳

【性状】 本品为带有褐色斑点的白色至褐色圆片。

【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）和蜱（篋子硬蜱）具有快速和持久的杀灭活性。体外试验中，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 12 小时内起效，药效持续 1 个月。给药后 8 小时内可杀死给药前附着在猫身上的跳蚤。对于蜱，使用本品后，药物活性成分与蜱接触 24 小时内起效，药效持续 1 个月。给药后 18 小时内可杀死给药前附着于猫身上的蜱。对于猫身上已经存在和新感染的跳蚤，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，预防猫在活动区域内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 4 小时内达到峰值。与食物同服可增强约 10 倍的生物利用度。终末半衰期约为 4 周，较长的消除半衰期可确保在整个给药期间内均维持有效的血药浓度。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】 用于治疗猫跳蚤和蜱感染。本品可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，猫 6mg~24mg。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)
0.5~2.0	12	1
>2.0~8.0	48	1
>8.0	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，罕见报告有呕吐表现，且不需要治疗即可恢复。

【注意事项】

1. 体重在 0.5kg 以下或年龄小于 8 周龄的猫需根据兽医意见谨慎使用。由于没有足够的数
据来支持在幼猫中杀灭蜱的有效性，因此不推荐 5 月龄或以下的幼猫使用本品治疗蜱的感
染。

2. 跳蚤和蜱必须接触猫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. 伴食给药或进食后 30 分钟内给药方可保证疗效。

4. 尚未确定本品在妊娠和泌乳猫中的安全性，需根据兽医意见谨慎使用。

5. 尚未确定本品在育种猫中的安全性，需根据兽医意见谨慎使用。

6. 尚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) 12mg (2) 48mg

【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 (猫用)

宠物用

【兽药名称】

通用名称：乐替拉纳咀嚼片 (猫用)

商品名称：可立奥®(Credelio®)

英文名称：Lotilaner Chewable Tablets for Cats

汉语拼音：Letilana Jujuepian (Maoyong)

【主要成分】 乐替拉纳

【性状】 本品为带有褐色斑点的白色至褐色圆片。

【适应证】 用于治疗猫跳蚤和蜱感染。本品可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，猫 6mg~24mg。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)
0.5~2.0	12	1
>2.0~8.0	48	1
>8.0	根据推荐剂量搭配使用不同规格的药品。	

【规格】 (1) 12mg (2) 48mg

【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、头孢氨苄片说明书和标签

（一）头孢氨苄片说明书

宠物用 处方药

【兽药名称】

通用名称：头孢氨苄片
商品名称：乐利鲜®（Rilexine®）
英文名称：Cefalexin Tablets
汉语拼音：Toubao'anbian Pian

【主要成分】 头孢氨苄

【性状】 本品为带棕色斑点的类白色长方形片。

【药理作用】 药效学 头孢氨苄主要通过抑制细菌细胞壁的合成而起到杀菌作用。头孢氨苄对大多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有效，如：葡萄球菌（包括对青霉素耐药菌株）、链球菌、大肠杆菌、克雷伯氏杆菌和沙门氏菌等。头孢氨苄对由革兰氏阳性球菌产生的 β -内酰胺酶稳定， β -内酰胺酶通常会使 β -内酰胺类抗生素失去抗菌活性。由革兰氏阴性杆菌产生的 β -内酰胺酶可水解 β -内酰胺环而抑制头孢氨苄的作用。耐药性可通过质粒或染色体进行传递。

药动学 单次内服 15mg/kg 头孢氨苄，犬吸收迅速，生物利用度为 90%，1.3 小时达到最大血药浓度， C_{max} 为 21.1 μ g/ml；猫生物利用度约为 56%，1.2 小时达到最大血药浓度， C_{max} 为 14.5 μ g/ml。给药后 24 小时，犬和猫血浆中仍可检测到头孢氨苄。头孢氨苄在组织体液中分布良好，85% 头孢氨苄以活性形式从尿中排泄，尿液中药物峰浓度高于血浆中药物峰浓度。

【适应证】 用于治疗犬和猫由敏感的大肠杆菌和变形杆菌引起的轻度尿路感染、由敏感的葡萄球菌引起的脓皮病等皮肤感染。

【用法与用量】 以头孢氨苄计。犬和猫内服，一次量，每 1kg 体重 15mg，一日两次；或按下表推荐用量使用。轻度尿路感染：连用 10 日；脓皮病：至少连用 14 日，症状消失后继续用药 10 日。

体重 (kg)	用药量
5	75mg 规格 1 片
5~10	75mg 规格 2 片
10~15	75mg 规格 3 片
15~20	300mg 规格 1 片
20~30	300mg 规格 1.5 片
30~40	600mg 规格 1 片

40~60	600mg 规格 1.5 片
>60	600mg 规格 2 片

【不良反应】

- 1.犬和猫在治疗过程中偶见呕吐和/或腹泻。
- 2.较罕见由头孢氨苄引起的过敏反应。
- 3.头孢氨苄可能与其他 β -内酰胺类存在交叉过敏反应。

【注意事项】

- 1.仅用于治疗，仅在兽医指导下使用。
- 2.禁用于已知对 β -内酰胺类抗生素过敏的犬/猫；禁用于已知对头孢氨苄耐药的犬/猫。
- 3.禁用于家兔、豚鼠、仓鼠或沙鼠。
- 4.本品不要用于体重小于1公斤的幼犬/猫或9周龄以下猫。
- 5.犬/猫肾功能不全时，应减少剂量，且不应同时使用已知具有肾毒性的抗生素。
- 6.不按推荐的用法与用量使用本品，存在交叉耐药的风险，并可能降低使用其他 β -内酰胺类抗生素治疗的有效性。本品应基于细菌敏感性检测后使用。如果未进行细菌敏感性试验，治疗应基于当地的流行病学信息。当使用本品时，应考虑使用者所属国家和地区的抗菌药政策。
- 7.头孢氨苄在实验动物中未发现致畸作用，但未对犬和猫进行致畸研究，因此妊娠和哺乳期犬和猫应经兽医进行风险/利益评估后使用本品。
- 8.第一代头孢菌素类抗生素和多肽抗生素、氨基糖苷类抗生素和某些利尿剂（速尿）联合使用可增加肾毒性。与大环内酯类、四环素类和磺胺类抗菌药联用可降低头孢菌素的杀菌作用。
- 9.已知对 β -内酰胺类抗生素过敏者应避免接触本品。注射、吸入、内服或皮肤接触 β -内酰胺类抗生素均可引起过敏反应，如接触本品后出现皮疹等症状，需就医；如出现面部、嘴唇或眼睛肿胀或呼吸困难等严重症状，需进行紧急医疗处理。
- 10.置于儿童不能触及处。
- 11.已用或未用完的产品均需进行安全处置。

【休药期】 不需要制定

【规格】 (1) 75mg (2) 300mg (3) 600mg

【包装】 铝塑泡罩包装，7片/板；2板/盒，20板/盒，30板/盒。

【贮藏】 密封保存

【有效期】 36个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国维克有限公司（VIRBAC）

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

（二）头孢氨苄片标签

宠物用 处方药

【兽药名称】

通用名称：头孢氨苄片

商品名称：乐利鲜®（Rilexine®）

英文名称：Cefalexin Tablets

汉语拼音: Toubao'anbian Pian

【主要成分】 头孢氨苄

【性状】 本品为带棕色斑点的类白色长方形片。

【适应证】 用于治疗犬和猫由敏感的大肠杆菌和变形杆菌引起的轻度尿路感染、由敏感的葡萄球菌引起的脓皮病等皮肤感染。

【用法与用量】 以头孢氨苄计。犬和猫内服，一次量，每 1kg 体重 15mg，一日两次；或按下表推荐用量使用。轻度尿路感染：连用 10 日；脓皮病：至少连用 14 日，症状消失后继续用药 10 日。

体重 (kg)	用药量
5	75mg 规格 1 片
5~10	75mg 规格 2 片
10~15	75mg 规格 3 片
15~20	300mg 规格 1 片
20~30	300mg 规格 1.5 片
30~40	600mg 规格 1 片
40~60	600mg 规格 1.5 片
>60	600mg 规格 2 片

【规格】 (1) 75mg (2) 300mg (3) 600mg

【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】 密封保存

【包装】 铝塑泡罩包装，7 片/板；2 板/盒，20 板/盒，30 板/盒。

【生产企业】 法国维克有限公司 (VIRBAC)

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

三、替米考星预混剂说明书和标签

(一) 替米考星预混剂说明书

兽用 处方药

【兽药名称】

通用名称: 替米考星预混剂

商品名称: 泰勇 (Pulmotil)

英文名称: Tilmicosin Premix

汉语拼音: Timikaoxing Yuhunji

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为淡黄色至淡红棕色颗粒。

【药理作用】 药效学 大环内酯类抗生素。替米考星可影响细菌蛋白质的合成，其具有抑菌作用，高浓度时可能具有杀菌作用。对革兰氏阳性菌具有抗菌活性，对某些革兰氏阴性菌以及牛、猪、羊和禽源性的支原体也有效。在猪肺炎支原体、巴氏杆菌和胸膜肺炎放线杆菌

中被证实有效。替米考星与其他大环内酯类抗生素和林可霉素存在交叉耐药性。替米考星与宿主的免疫系统存在协同作用，可增强肺组织中巨噬细胞的吞噬作用。

药动学 猪以 400mg 替米考星/kg 饲料内服后，吸收快，替米考星迅速从血液中分布至低 pH 值部位。给药后 10 日血药浓度达峰值(0.23±0.08μg/kg)。肺组织中药物浓度在给药 2~4 日迅速升高，4 日后变化不明显，给药后 10 日达峰值(2.59±1.01μg/kg)。内服给药后，替米考星可分布于全身，肺和肺组织巨噬细胞中的浓度高。替米考星可形成几种代谢物，主要代谢产物为替米考星去甲基化物，大部分以原形经胆汁排泄到粪便中，小部分经尿液排出。

【适应证】 用于治疗猪胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及支原体引起的感染。

【用法与用量】 以替米考星计。混饲：每 1000kg 饲料，猪 200~400g。连用 15 日。

【不良反应】 在极其罕见的情况下，给药动物会出现摄食量减少，甚至拒食，该反应为一过性。

【注意事项】

1. 仅用于治疗。
2. 种公猪的用药安全尚未评估。
3. 禁用于对替米考星或辅料过敏的猪。
4. 禁用于马属动物。本品用于马属动物可能引起中毒症状，如嗜睡、食欲减退、摄食量减少、稀便、腹部绞痛、腹胀和死亡。
5. 对替米考星或辅料过敏者不得处理本品。
6. 替米考星具有刺激性，可引起过敏反应，并导致对其它大环内酯类药物的交叉反应，使用者在处理本品时应穿戴防护装置，避免直接接触。如果意外摄入，应立即漱口并就医；如果意外皮肤接触，用肥皂和水彻底清洗；如果意外眼睛接触，用大量清洁的流动水冲洗眼部；如果接触后出现症状，如面部、唇部和眼部肿胀或呼吸困难，应立即就医，并向医生出示产品说明书。
7. 勿掺入含有膨润土的饲料中。
8. 在实际生产中，当呼吸道疾病暴发时，需确认是否应同时进行非胃肠给药。
9. 细菌对替米考星的耐药性可能存在时间和地域差异，建议根据药敏试验合理使用。本品使用不当可增加对替米考星的耐药性。
10. 掺入饲料后的有效期为 3 个月。

【休药期】 猪 21 日

【规格】 20%

【包装】

【贮藏】 避光，密闭，不超过 25℃干燥处保存。

【有效期】 24 个月；开启后 3 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, Merseyside L24 9LN, UK

(二) 替米考星预混剂标签

兽用 处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星预混剂

商品名称：泰勇（Pulmotil）
英文名称：Tilmicosin Premix
汉语拼音：Timikaoxing Yuhunji

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为淡黄色至淡红棕色颗粒。

【适应证】 用于治疗猪胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及支原体引起的感染。

【用法与用量】 以替米考星计。混饲：每 1000kg 饲料，猪 200~400g。连用 15 日。

【规格】 20%

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 猪 21 日

【包装】

【贮藏】 避光，密闭，不超过 25℃干燥处保存。

【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, Merseyside L24 9LN, UK

四、伊维菌素双羟萘酸噻嘧啶咀嚼片说明书和标签

（一）伊维菌素双羟萘酸噻嘧啶咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：伊维菌素双羟萘酸噻嘧啶咀嚼片

商品名称：犬心保（Heartgard® Plus）

英文名称：Ivermectin and Pyrantel Pamoate Chewable Tablets

汉语拼音：Yiweijunsu Shuangqiangnaisuan Saimiding Jujuepian

【主要成分】 伊维菌素、双羟萘酸噻嘧啶

【性状】 本品为红至红褐色，略带黄色咀嚼片。

【药理作用】 抗蠕虫药。伊维菌素对寄生在动物体表的节肢动物和体内的线虫具有良好的驱杀作用。伊维菌素可促进寄生虫的突触前神经元释放 γ -氨基丁酸(GABA)，使 GABA 介导的氯离子通道开放。伊维菌素对无脊椎动物神经和肌肉细胞位于 GABA 介导位点附近的谷氨酸介导的氯离子通道也具有选择性高亲和力，从而干扰神经肌肉间的信号传递，使虫体松弛麻痹，导致虫体死亡或被排出体外。

噻嘧啶作用机理是对敏感虫体产生一种去极化型神经肌肉阻断作用，使虫体麻痹，通过胃肠道蠕动将虫体排出体外。噻嘧啶的双羟萘酸盐在水中的溶解度很低，极少从肠道吸收，使其能到达肠道的后段，发挥驱虫活性。

【适应证】 通过清除犬心丝虫幼虫来预防犬心丝虫病，治疗和控制犬蛔虫（犬弓首蛔虫、狮弓蛔虫）病和钩虫（犬钩口线虫、狭头钩口线虫、巴西钩口线虫）感染。

【用法与用量】 以本品计。内服：体重在 11kg 以下的犬，S 片一片，体重在 12kg~22kg 的犬，M 片一片，体重在 23kg~45kg 的犬，L 片一片，体重在 45kg 以上的犬可用不同规格片配合使用（犬每个月推荐的最小给药剂量为伊维菌素 6 μ g/kg 体重和双羟萘酸噻嘧啶

5mg/kg 体重)。每月一次。

【不良反应】

1.当犬体内存在微丝蚴时，使用本品，可能出现轻微的超敏性反应，特别是犬出现临时腹泻，可能与体内存在濒死或已死的微丝蚴有关。

2.某些犬特别是牧羊犬对伊维菌素较敏感，在超剂量服用本品时（正常剂量的 16 倍以上），可能导致动物发生多种反应，如：瞳孔散大、精神沉郁、共济失调、震颤、流涎、局部麻痹、兴奋、恍惚昏睡以及死亡。

【注意事项】

1.用于 6 周龄以上的犬。

2.预防犬心丝虫感染时，在有蚊子传播的季节，每月给药一次，最后一次给药应在犬最后一次接触蚊子的一个月内；在一个预防用药周期中，如果用本品替代其他药物，本品的第一次给药时间应在被替代药物用药的一个月内；如果本品的给药间隔超过一个月，伊维菌素的药效会减弱，应立即继续按推荐的给药方案给药，以减少幼虫发育为成虫的机会。

3.在使用本品预防犬心丝虫感染前，应检查犬的心丝虫感染情况。本品对犬心丝虫成虫无效。对感染犬首次使用本品之前，应除去犬体内的犬心丝虫成虫和微丝蚴。

4.本品的适口性很强，可用手直接给犬喂食，也可以整片加到狗粮中。本品应咀嚼后吞咽，对于习惯整块吞咽的犬，应将药物弄碎后饲喂。饲喂后应观察几分钟，确定没有药物漏服，如怀疑漏服，应补服。

5.应在服药后观察 8 小时，一旦犬出现不适，立即联系兽医。

6.临床试验中，许多常用兽用产品如跳蚤项圈、滴剂、香波、驱虫剂、抗生素、疫苗和类固醇等不影响本品的使用。

7.置于儿童不可触及处。如误食，请尽快就医。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) S 片：伊维菌素 68 μ g 与双羟萘酸噻嘧啶 163 mg

(2) M 片：伊维菌素 136 μ g 与双羟萘酸噻嘧啶 326 mg

(3) L 片：伊维菌素 272 μ g 与双羟萘酸噻嘧啶 652mg

【包装】

【贮藏】 20 $^{\circ}$ C~25 $^{\circ}$ C 遮光保存，可在 15 $^{\circ}$ C~30 $^{\circ}$ C 短途运输。

【有效期】 36 个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（波多黎各）有限公司（Boehringer Ingelheim Animal Health Puerto Rico LLC）

地址：Rd #2 Kilometer 56.7, Barceloneta, Puerto Rico 00617

（二）伊维菌素双羟萘酸噻嘧啶咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：伊维菌素双羟萘酸噻嘧啶咀嚼片

商品名称：犬心保（Heartgard[®] Plus）

英文名称：Ivermectin and Pyrantel Pamoate Chewable Tablets

汉语拼音：Yiweijunsu Shuangqiangnaisuan Saimiding Jujuepian

【适应证】 通过清除犬心丝虫幼虫来预防犬心丝虫病，治疗和控制犬蛔虫（犬弓首蛔虫、狮弓蛔虫）病和钩虫（犬钩口线虫、狭头钩口线虫、巴西钩口线虫）感染。

【用法与用量】 以本品计。内服：体重在 11kg 以下的犬，S 片一片，体重在 12kg~22kg 的犬，M 片一片，体重在 23kg~45kg 的犬，L 片一片，体重在 45kg 以上的犬可用不同规格片配合使用（犬每个月推荐的最小给药剂量为伊维菌素 6 μ g/kg 体重和双羟萘酸噻嘧啶 5mg/kg 体重）。每月一次。

【休药期】 无需制定

【规格】

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 20 $^{\circ}$ C~25 $^{\circ}$ C 遮光保存，可在 15 $^{\circ}$ C~30 $^{\circ}$ C 短途运输。

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（波多黎各）有限公司（Boehringer Ingelheim Animal Health Puerto Rico LLC）

地址：Rd #2 Kilometer 56.7, Barceloneta, Puerto Rico 00617

五、头孢噻呋晶体标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：头孢噻呋晶体

英文名称：Ceftiofur Crystalline Free Acid

汉语拼音：Toubaosai fu Jingti

【性状】 本品为白色至灰褐色的粉末。

【包装】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【贮藏】 避光，20 $^{\circ}$ C~25 $^{\circ}$ C 保存。

【批准文号】

【运输注意事项】 避免热源及易燃物等。

【生产企业】 美国辉瑞法玛西亚 - 普强公司（Pharmacia & Upjohn Company LLC, A Subsidiary of Pfizer Inc）

地址：7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA

六、阿福拉纳咀嚼片说明书和标签

（一）阿福拉纳咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：阿福拉纳咀嚼片
商品名称：尼可信（NexGard®）
英文名称：Afoxolaner Chewable Tablets
汉语拼音：Afula'na Jujuepian

【主要成分】 阿福拉纳

【性状】 本品为淡红色至红褐色圆形（规格 11.3mg）或方形片（规格 28.3mg、68mg 和 136mg）。

【药理作用】 阿福拉纳是一种异噁唑啉类的抗寄生虫药，通过作用于配体门控氯离子通道，尤其是抑制神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）门控性通道，从而阻断氯离子从突触前膜到突触后膜的传递，导致神经元活性增加，昆虫兴奋过度死亡。本品可在 8 小时内杀死跳蚤，48 小时内杀死蜱虫。

犬以 2.5mg/kg 体重剂量内服阿福拉纳后，吸收几近完全，绝对生物利用度为 74%。达峰时间(T_{max})为 2~4 小时，峰浓度(C_{max})为 1655 ± 332 ng/ml，组织分布容积为 2.6 ± 0.6 L/kg，血浆清除率为 5.0 ± 1.2 ml/h·kg，血浆半衰期为 2 周左右，在不同品种犬中存在差异，如柯利牧羊犬按 25mg/kg 剂量内服阿福拉纳半衰期可达 47.7 日。阿福拉纳在犬体内代谢为亲水性更强的化合物，代谢物与原形主要通过胆汁排泄，但无肝肠循环，部分通过尿液排泄。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤和犬栉首蚤）感染，治疗犬蜱虫（网纹革蜱、蓖子硬蜱、六角硬蜱、血红扇头蜱）感染，治疗犬螨虫（犬疥螨和犬蠕形螨）感染。

【用法与用量】 按阿福拉纳计。内服：犬按照下表根据体重给药，应确保给药剂量范围为 2.7mg/kg~7.0mg/kg。根据当地的流行病学情况，在跳蚤和/或蜱虫流行季节，每月给药一次。治疗疥螨感染：每月给药一次，连用 2 次，基于临床评估及皮肤刮片可延长给药时间。治疗蠕形螨感染：每月给药一次，直到隔一个月获得两次阴性皮肤刮片，严重病例可延长给药时间。

犬体重 (kg)	咀嚼片规格及用量			
	11.3mg	28.3mg	68mg	136mg
2≤体重≤4	1 片			
4<体重≤10		1 片		
10<体重≤25			1 片	
25<体重≤50				1 片
体重>50kg	选择合适的规格组合给药			

【不良反应】 存在以下十分罕见（发生率<0.1‰）的不良反应：轻度胃肠道反应（呕吐、腹泻）、瘙痒、嗜睡、食欲下降和神经症状（抽搐、共济失调和肌肉震颤）。多数不良反应具有自限性，且持续时间短。

【注意事项】

- 1.对阿福拉纳或任何辅料过敏的犬不得使用本品。
- 2.8周龄以下和/或体重小于2kg犬应根据兽医风险评估使用。
- 3.本品对孕犬、哺乳期或繁殖期犬的安全性尚未明确，应根据兽医风险评估使用。
- 4.跳蚤和蜱虫必须叮咬犬时才能接触到药物的有效成分，因此本品发挥作用前，不能排除通过寄生虫为媒介进行疾病传播的风险。
- 5.如果犬不肯直接食用本品，可将其混在犬粮中给药。
- 6.取出所需数量咀嚼片后，剩余的药片请放回原包装内；使用本品后请洗手。
- 7.勿使用过期产品。

8.置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 11.3mg (2) 28.3mg (3) 68mg (4) 136mg

【包装】 (1) 1片/盒 (2) 3片/盒 (3) 6片/盒

【贮藏】 密封保存

【有效期】 36个月

【进口兽药注册证号】

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

地址: 4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

(二) 阿福拉纳咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 阿福拉纳咀嚼片

商品名称: 尼可信 (NexGard®)

英文名称: Afoxolaner Chewable Tablets

汉语拼音: Afula'na Jujuepian

【主要成分】 阿福拉纳

【性状】 本品为淡红色至红褐色圆形 (规格 11.3mg) 或方形片 (规格 28.3mg、68mg 和 136mg)。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤 (猫栉首蚤和犬栉首蚤) 感染, 治疗犬蜱虫 (网纹革蜱、蓖子硬蜱、六角硬蜱、血红扇头蜱) 感染, 治疗犬螨虫 (犬疥螨和犬蠕形螨) 感染。

【用法与用量】 按阿福拉纳计。内服: 犬按照下表根据体重给药, 应确保给药剂量范围为 2.7mg/kg~7.0mg/kg。根据当地的流行病学情况, 在跳蚤和/或蜱虫流行季节, 每月给药一次。治疗疥螨感染: 每月给药一次, 连用 2 次, 基于临床评估及皮肤刮片可延长给药时间。治疗蠕形螨感染: 每月给药一次, 直到隔一个月获得两次阴性皮肤刮片, 严重病例可延长给药时间。

犬体重 (kg)	咀嚼片规格及用量			
	11.3mg	28.3mg	68mg	136mg
2≤体重≤4	1片			
4<体重≤10		1片		
10<体重≤25			1片	
25<体重≤50				1片
体重>50kg	选择合适的规格组合给药			

【规格】 (1) 11.3mg (2) 28.3mg (3) 68mg (4) 136mg

【进口兽药注册证号】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 密封保存

【包装】 (1) 1片/盒 (2) 3片/盒 (3) 6片/盒

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

地址: 4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

七、阿福拉纳米尔贝胂咀嚼片说明书和标签

(一) 阿福拉纳米尔贝胂咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 阿福拉纳米尔贝胂咀嚼片

商品名称: 超可信 (NexGard Spectra®)

英文名称: Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets

汉语拼音: Afula'na Mierbeiwo Jujuepian

【主要成分】 阿福拉纳、米尔贝胂

【性状】 本品为淡红色至红褐色圆形片 (规格 1) 或方形片 (规格 2~5)。

【药理作用】 药效学 阿福拉纳为异噁唑啉类抗寄生虫药, 通过作用于配体门控氯离子通道, 尤其是抑制由神经递质 γ -氨基丁酸 (GABA) 门控的通道, 阻断氯离子从突触前膜到突触后膜的传递, 导致昆虫神经元活性增加兴奋过度死亡。

米尔贝胂为大环内酯类抗体内寄生虫的驱虫药。其主要包含米尔贝胂 A₃ 和 A₄ (20:80) 两种成分。米尔贝胂与无脊椎动物神经和肌肉细胞氯离子通道结合, 使谷氨酸控制的氯离子通道开放, 增强细胞膜对氯离子的通透性, 从而引起神经肌肉细胞膜超极化作用, 导致寄生虫麻痹、死亡。

药动学 犬以 2.5mg/kg 体重的剂量内服阿福拉纳后, 吸收良好, 绝对生物利用度为 88%。达峰时间 (T_{max}) 为 2~4 小时, 峰浓度 (C_{max}) 为 1822±165ng/ml。组织分布容积为 2.6±0.6L/kg; 血浆清除率为 5.0±1.2ml/h/kg; 血浆半衰期约为 2 周。

同时以 0.5mg/kg 体重的剂量内服米尔贝胂后, 吸收迅速, 米尔贝胂 A₃ 和 A₄ 的绝对生物利用度分别为 81% 和 65%。达峰时间 (T_{max}) 为 1~2 小时, 米尔贝胂 A₃ 和 A₄ 的峰浓度 (C_{max}) 为分别为 42±11ng/ml 和 246±71ng/ml; 米尔贝胂 A₃ 和 A₄ 的组织分布容积分别为 2.7±0.4L/kg 和 2.6±0.6L/kg; 米尔贝胂 A₃ 和 A₄ 的血浆清除率较低, 分别为 75±22ml/h/kg 和 41±12ml/h/kg; 米尔贝胂 A₃ 和 A₄ 的血浆半衰期分别为 1.6±0.4 日和 3.3±1.4 日。

药物相互作用 米尔贝胂是 P-糖蛋白 (P-gp) 的底物, 可与其它 P-gp 底物 (如地高辛、多柔比星) 或其它大环内酯类药物相互作用。因此, 与其它 P-gp 底物联合用药可能导致毒性增强。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤 (猫栉首蚤和犬栉首蚤) 感染, 治疗犬蜱虫 (网纹革蜱、蓖子硬蜱、六角硬蜱、血红扇头蜱) 感染, 治疗犬螨虫 (犬疥螨和犬蠕形螨) 感染, 预防犬心丝虫感染和/或治疗胃肠道线虫感染。

【用法与用量】 内服: 犬按照以下体重范围给药, 每月给药一次。治疗疥螨感染: 每月给药一次, 连用 2 次, 基于临床评估及皮肤刮片可延长给药时间。治疗蠕形螨感染: 每月给药一次, 直到隔一个月获得两次阴性皮肤刮片, 严重病例可延长给药时间。

咀嚼片规格	犬的体重 (kg) 与使用咀嚼片的数量				
	2~3.5	>3.5~7.5	>7.5~15	>15~30	>30~60
1	1片				
2		1片			
3			1片		
4				1片	
5					1片
体重在 60kg 以上的犬，可以组合使用不同规格的咀嚼片。					

【不良反应】 在临床研究中未发现严重不良反应。偶发（1%<发生率<1%）不良反应包括呕吐、腹泻、嗜睡、无力、食欲下降和瘙痒。这些不良反应一般可自愈，且持续时间短暂。十分罕见（发生率<0.1%）红斑和神经症状（抽搐、共济失调和肌肉震颤）。若发生严重不良反应或此包装说明中未提及的其他反应，请咨询兽医。

【注意事项】

1. 体重 2kg 以下和/或 8 周龄以下、妊娠、哺乳期犬安全性尚不明确，需根据兽医意见谨慎使用。
2. 在犬心丝虫病流行地区，给药前应检测犬是否已感染心丝虫。感染心丝虫的犬，服用本品前应先使用成虫杀虫剂驱除心丝虫及幼虫。本品不适用于清除微丝蚴。
3. 柯利牧羊犬及其杂交品系应根据兽医意见严密控制本品剂量。
4. 请将本品保存于原泡罩包装及外包装盒中，使用后请洗手。
5. 勿使用过期产品。
6. 人误食本品可能导致胃肠功能紊乱。若意外误食应立即求医，并向医生出示说明书或标签。
7. 本品应存放于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 阿福拉纳 9.375mg+米尔贝肟 1.875mg

(2) 阿福拉纳 18.75mg+米尔贝肟 3.75mg

(3) 阿福拉纳 37.50mg+米尔贝肟 7.50mg

(4) 阿福拉纳 75.00mg+米尔贝肟 15.00mg

(5) 阿福拉纳 150.00mg+米尔贝肟 30.00mg

【包装】 (1) 1片/盒 (2) 3片/盒 (3) 6片/盒

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 24 个月

【进口兽药注册证号】

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

地址: 4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

(二) 阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：阿福拉纳米尔贝肟咀嚼片

商品名称：超可信（NexGard Spectra®）

英文名称：Afoxolaner and Milbemycin Oxime Chewable Tablets

汉语拼音：Afula'na Mierbeiwo Jujuepian

【主要成分】 阿福拉纳、米尔贝肟

【性状】 本品为淡红色至红褐色圆形片（规格 1）或方形片（规格 2~5）。

【适应证】 用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤和犬栉首蚤）感染，治疗犬蜱虫（网纹革蜱、蓖子硬蜱、六角硬蜱、血红扇头蜱）感染，治疗犬螨虫（犬疥螨和犬蠕形螨）感染，预防犬心丝虫感染和/或治疗胃肠道线虫感染。

【用法与用量】 内服：犬按照以下体重范围给药，每月给药一次。治疗疥螨感染：每月给药一次，连用 2 次，基于临床评估及皮肤刮片可延长给药时间。治疗蠕形螨感染：每月给药一次，直到隔一个月获得两次阴性皮肤刮片，严重病例可延长给药时间。

咀嚼片规格	犬的体重（kg）与使用咀嚼片的数量				
	2~3.5	>3.5~7.5	>7.5~15	>15~30	>30~60
1	1 片				
2		1 片			
3			1 片		
4				1 片	
5					1 片
体重在 60kg 以上的犬，可以组合使用不同规格的咀嚼片。					

【规格】 （1）阿福拉纳 9.375mg+米尔贝肟 1.875mg

（2）阿福拉纳 18.75mg+米尔贝肟 3.75mg

（3）阿福拉纳 37.50mg+米尔贝肟 7.50mg

（4）阿福拉纳 75.00mg+米尔贝肟 15.00mg

（5）阿福拉纳 150.00mg+米尔贝肟 30.00mg

【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，密封保存。

【包装】 （1）1 片/盒 （2）3 片/盒 （3）6 片/盒

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

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

八、氟雷拉纳咀嚼片说明书和标签

（一）氟雷拉纳咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片
商品名称：贝卫多®（BRAVECTO®）
英文名称：Fluralaner Chewable Tablets
汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为浅棕色至深棕色圆形片。

【药理作用】 药效学 氟雷拉纳是一种异噁唑啉类的杀虫剂和杀螨剂，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，导致昆虫神经系统紊乱，进而死亡。氟雷拉纳与狄氏剂不具有交叉耐药性。

氟雷拉纳为全身性抗寄生虫药，对犬体表跳蚤和蜱的驱杀作用可持续 12 周。氟雷拉纳对猫栉首蚤和犬栉首蚤有驱杀作用，对成年跳蚤起效快，持续时间长，还可阻止跳蚤产卵，因此破坏了跳蚤的生命周期。氟雷拉纳对蓖子硬蜱（幼蜱、若蜱和成蜱）、六角硬蜱、肩突硬蜱、全环硬蜱、网纹革蜱、变异革蜱及血红扇头蜱也有杀灭作用。氟雷拉纳对螨虫（疥螨和蠕形螨）有杀灭作用。

药动学 氟雷拉纳内服容易吸收，1 日内可达最大血药浓度，食物可促进其吸收。氟雷拉纳呈全身性分布，脂肪中浓度最高，其次为肝脏、肾脏和肌肉。氟雷拉纳在犬体内几乎不被代谢，血浆消除半衰期约为 12 日，使氟雷拉纳在给药期间可维持有效血药浓度，最大血药浓度和血浆消除半衰期存在个体差异。氟雷拉纳约 90% 以原形经粪便排出，少量经肾排泄。

【适应证】 用于治疗犬的跳蚤（猫栉首蚤）、蜱（蓖子硬蜱、网纹革蜱、变异革蜱、血红扇头蜱、六角硬蜱）和螨虫（疥螨和蠕形螨）感染。本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以本品计。内服：犬按下表中的体重范围给药，每 12 周给药 1 次。治疗犬血红扇头蜱感染，每 8 周给药 1 次。

体重 (kg)	规格 (g)	数量 (片)
2 ≤ 体重 ≤ 4.5	0.1125	1
4.5 < 体重 ≤ 10	0.25	1
10 < 体重 ≤ 20	0.5	1
20 < 体重 ≤ 40	1.0	1
40 < 体重 ≤ 56	1.4	1
体重 > 56	选择适合的规格组合使用	

【不良反应】 个别犬（发生率 1.6%）会出现轻微短暂的胃肠道反应，如腹泻、呕吐、食欲不振、流涎。极罕见（发生率 < 1/10000）嗜睡和神经症状（抽搐、共济失调和肌肉震颤）。多数不良反应具有自限性，且持续时间短暂。

【注意事项】 1. 本品不得用于 8 周龄以下的幼犬和体重低于 2kg 的犬。

2. 对本品过敏的犬勿用；有癫痫病史的犬慎用。

3. 本品的给药间隔不得少于 8 周。

4. 可用于种犬，妊娠期和哺乳期的母犬。

5. 8~9 周龄体重为 2.0kg~3.6kg 的幼犬，内服 5 倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，每 8 周给药 1 次，共给药 3 次，未观察到不良反应；比格犬内服 3 倍最大推荐剂量的氟雷拉

纳咀嚼片，未发现对繁殖能力有影响，也未发现对后代生存能力影响；多药耐药基因缺失（MDR1^{-/-}）的柯利牧羊犬，内服3倍最大推荐剂量的氟雷拉纳咀嚼片，具有良好耐受性，未观察到治疗相关的临床症状。

6. 氟雷拉纳与血浆蛋白结合率高，可能与其他高血浆蛋白结合率的药物竞争血浆蛋白结合，如非甾体抗炎药、香豆素衍生物华法林等。体外血浆孵育试验未发现氟雷拉纳与卡洛芬和华法林竞争血浆蛋白结合。临床试验未发现氟雷拉纳与犬的日常用药存在相互作用。

7. 若出现任何严重反应或本说明书未提及的其他不良反应，请及时就医。

8. 本品起效快，可降低虫媒病的传播风险，但跳蚤和蜱必须接触宿主并且开始进食才能接触活性药物成分，跳蚤（猫栉首蚤）在接触后8小时内起作用，蜱（篦子硬蜱）接触后12小时内起作用，因此，在极其恶劣条件下，不能完全排除以寄生虫为媒介传播疾病的风险。

9. 除直接饲喂以外，可将本品混入犬粮中饲喂，给药时观察犬只，确认犬只吞下药物。

10. 给药时，给药人员不得进食、喝酒或吸烟；接触本品后，有发生超敏反应的报告，应立即用肥皂和水彻底清洗双手。

11. 避免儿童接触本品。

12. 使用前请检查包装是否完好，如有破损请勿使用。

13. 未使用完的兽药及包材，应进行无害化处理。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 0.1125g (2) 0.25g (3) 0.5g (4) 1.0g (5) 1.4g

【包装】

【贮藏】 30℃以下密封保存

【有效期】 24个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 英特威国际有限公司奥地利生产厂（Intervet GesmbH）

地址：Siemensstraße 107,1210 Vienna, Austria

（二）氟雷拉纳咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：氟雷拉纳咀嚼片

商品名称：贝卫多®（BRAVECTO®）

英文名称：Fluralaner Chewable Tablets

汉语拼音：Fuleilana Jujuepian

【主要成分】 氟雷拉纳

【性状】 本品为浅棕色至深棕色圆形片。

【适应证】 用于治疗犬的跳蚤（猫栉首蚤）、蜱（篦子硬蜱、网纹革蜱、变异革蜱、血红扇头蜱、六角硬蜱）和螨虫（疥螨和蠕形螨）感染。本品可作为控制跳蚤过敏性皮炎方案的一部分来应用。

【用法与用量】 以本品计。内服：犬按下表中的体重范围给药，每12周给药1次。治疗犬血红扇头蜱感染，每8周给药1次（具体见说明书）。

【规格】 (1) 0.1125g (2) 0.25g (3) 0.5g (4) 1.0g (5) 1.4g

【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】 30℃以下密封保存。

【包装】

【生产企业】 英特威国际有限公司奥地利生产厂（Intervet GesmbH）

地址：Siemensstraße 107,1210 Vienna, Austria