

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 725 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准 KVP Kiel 有限责任公司等 3 家公司生产的普拉沙星片等 4 种兽药在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布上述 4 种兽药质量标准、工艺规程、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准 KVP Kiel 有限责任公司等 2 家公司生产的吡虫啉滴剂等 2 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,此前发布的上述 2 种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准 TriRx 医药有限公司法国生产厂生产的氟苯尼考注射液在我国变更注册,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,此前发布的该兽药质量标准、说明书和标签同时废止。批准 KVP Kiel 有限责任公司生产的恩诺沙星片(宠物用)在我国变更注册,并发布修订后的质量标准,自发布之

— 1 —

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 173 号同品种执行。批准英特威国际有限公司法国厂生产的芬苯达唑混悬液在我国变更注册。

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

2022 年 11 月 11 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
普拉沙星片 (15mg) Pradofloxacin Tablets	KVP Kiel 有限 责任公司 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	德国	(2023) 外兽药证字 29 号	2023.11.11 — 2028.11.10	注册
普拉沙星片 (60mg) Pradofloxacin Tablets			(2023) 外兽药证字 30 号		
普拉沙星片 (120mg) Pradofloxacin Tablets			(2023) 外兽药证字 31 号		
复方沙罗拉纳 咀嚼片 (沙罗拉纳 3mg+ 莫昔克丁 0.06mg+ 噻啉啉 12.5mg) Compound Sarolaner Chewable Tablets	德国科登制药 有限公司 Corden Pharma GmbH	德国	(2023) 外兽药证字 32 号	2023.11.11 — 2028.11.10	注册
复方沙罗拉纳 咀嚼片 (沙罗拉纳 6mg+ 莫昔克丁 0.12mg+ 噻啉啉 25mg) Compound Sarolaner Chewable Tablets			(2023) 外兽药证字 33 号		

复方沙罗拉纳咀嚼片 (沙罗拉纳 12mg+ 莫昔克丁 0.24mg+ 噻啉啉 50mg) Compound Sarolaner Chewable Tablets	德国科登制药 有限公司 Corden Pharma GmbH	德国	(2023) 外兽药证字 34号	2023.11.11 — 2028.11.10	注册
复方沙罗拉纳咀嚼片 (沙罗拉纳 24mg+ 莫昔克丁 0.48mg+ 噻啉啉 100mg) Compound Sarolaner Chewable Tablets			(2023) 外兽药证字 35号		
复方沙罗拉纳咀嚼片 (沙罗拉纳 48mg+ 莫昔克丁 0.96mg+ 噻啉啉 200mg) Compound Sarolaner Chewable Tablets			(2023) 外兽药证字 36号		
复方沙罗拉纳咀嚼片 (沙罗拉纳 72mg+ 莫昔克丁 1.44mg+ 噻啉啉 300mg) Compound Sarolaner Chewable Tablets			(2023) 外兽药证字 37号		
普拉沙星内服混悬液 Pradofloxacin Oral Suspension	KVP Kiel 有限 责任公司 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	德国	(2023) 外兽药证字 38号	2023.11.11 — 2028.11.10	注册

非波罗尼二氯苯醚菊酯滴剂（犬用） （0.5ml） Fipronil and Permethrin Spot On Solution( for Dogs )	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	(2023) 外兽药证字 39号	2023.11.11 — 2028.11.10	注册
非波罗尼二氯苯醚菊酯滴剂（犬用） （1ml） Fipronil and Permethrin Spot On Solution( for Dogs )			(2023) 外兽药证字 40号		
非波罗尼二氯苯醚菊酯滴剂（犬用） （2ml） Fipronil and Permethrin Spot On Solution( for Dogs )			(2023) 外兽药证字 41号		
非波罗尼二氯苯醚菊酯滴剂（犬用） （4ml） Fipronil and Permethrin Spot On Solution( for Dogs )			(2023) 外兽药证字 42号		
非波罗尼二氯苯醚菊酯滴剂（犬用） （6ml） Fipronil and Permethrin Spot On Solution( for Dogs )			(2023) 外兽药证字 43号		

吡虫啉滴剂 (犬用) (0.4ml:吡虫啉 40mg) Imidacloprid Spot-on Solution	KVP Kiel 有限 责任公司 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	德国	(2018) 外兽药证字 46号	2023.11.11 — 2028.11.10	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
吡虫啉滴剂 (犬用) (1.0ml:吡虫啉 100mg) Imidacloprid Spot-on Solution			(2018) 外兽药证字 47号		
吡虫啉滴剂 (犬用) (2.5ml:吡虫啉 250mg) Imidacloprid Spot-on Solution			(2018) 外兽药证字 48号		
吡虫啉滴剂 (犬用) (4.0ml:吡虫啉 400mg) Imidacloprid Spot-on Solution			(2018) 外兽药证字 49号		
吡虫啉滴剂 (猫用) (0.4ml:吡虫啉 40mg) Imidacloprid Spot-on Solution			(2018) 外兽药证字 50号		

吡虫啉滴剂 (猫用) (0.8ml:吡虫啉 80mg) Imidacloprid Spot-on Solution	KVP Kiel 有限 责任公司 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	德国	(2018) 外兽药证字 51号	2023.11.11 — 2028.11.10	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
替米沙坦口服溶液 (猫用) (30ml:0.12g) Telmisartan Oral Solution (For Cats)	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	(2019) 外兽药证字 33号	2023.11.11 — 2028.11.10	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
替米沙坦口服溶液 (猫用) (100ml:0.4g) Telmisartan Oral Solution (For Cats)			(2019) 外兽药证字 34号		
氟苯尼考注射液 Florfenicol Injection	TriRx 医药有 限公司法国生 产厂 TriRx Segre	法国	(2022) 外兽药证字 81号	2023.01.31 — 2028.01.30	变更注册:增加 靶动物“牛”; 增加适应症“用 于治疗由溶血曼 氏杆菌和多杀性 巴氏杆菌等敏感 菌引起的牛呼吸 道疾病”

恩诺沙星片 (宠物用) (15mg) Enrofloxacin Tablets (for Pets)	KVP Kiel 有限 责任公司 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	德国	(2019) 外兽药证字 51号	2019.05.14 — 2024.05.13	变更注册: 修改 兽药注册标准, 增加剂量单位均 匀度和微生物限 度检查项
恩诺沙星片 (宠物用) (50mg) Enrofloxacin Tablets (for Pets)			(2019) 外兽药证字 52号		
芬苯达唑混悬液 (1000ml : 200g) Fenbendazole suspension	英特威国际有 限公司法国厂 Intervet Productions	法国	(2022) 外兽药证字 73号	2022.09.05 — 2027.09.04	变更注册: 增加 原料药生产商浙 江普洛康裕制药 有限公司
芬苯达唑混悬液 (4000ml : 800g) Fenbendazole suspension			(2022) 外兽药证字 74号		



附件 2 略

附件 3 略

附件 4

## 说明书和标签

### 一、普拉沙星片说明书和标签

#### (一) 普拉沙星片说明书

宠物用
-----

##### 【兽药名称】

通用名称：普拉沙星片

商品名称：微来复（Veraflox）

英文名称：Pradofloxacin Tablets

汉语拼音：Pulashaxing Pian

##### 【主要成分】 普拉沙星

##### 【性状】 本品为微黄色至淡褐色双面刻痕片。

**【药理作用】 药效学** 本品为氟喹诺酮类抗菌药。普拉沙星与细菌 DNA 旋转酶和拓扑异构酶 IV 可逆性结合，干扰细菌 DNA 复制、转录、重组等发挥作用，使细菌快速死亡，杀菌速度和程度与药物浓度呈正比。尽管普拉沙星在体外对革兰氏阴性菌（包括厌氧菌）和革兰氏阳性菌具有广谱杀菌活性，但本品仅允许用于已批准的适应证中敏感菌感染，且应按推荐的用法与用量使用。

**药动学** 实验室研究中，犬、猫饱腹后的普拉沙星生物利用度比空腹低，而在临床研究中，喂食不会对治疗效果产生影响。

犬按推荐剂量内服本品后，吸收迅速且完全（约 100%），在 2 小时内可达峰，峰浓度为 1.6mg/L。在剂量范围（1~9mg/kg 体重）内，血浆中普拉沙星浓度与给药剂量呈线性关系。长期每日重复给药对药代动力学特征没有影响（蓄积指数为 1.1）。体外血浆蛋白结合率为 35%，普拉沙星具有良好的组织穿透力，皮肤组织中的浓度比血清高 7 倍，表观分布容积超过 2L/kg。血浆消除半衰期为 7 小时，主要代谢途径为与葡萄糖醛酸结合并通过肾脏排泄，体内消除速度为 0.24 L/h/kg，约 40%以原形经肾脏排泄。

猫按推荐剂量内服本品后，吸收迅速，在 0.5 小时内达峰，峰浓度为 1.2 mg/L，生物利用度大于 70%。重复给药对药代动力学特征没有影响（蓄积指数为 1.0）。体外血浆蛋白结合率为 30%，普拉沙星具有良好的组织穿透力，表观分布容积超过 4L/kg。血浆消除半衰期为 9 小时，主要代谢途径为与葡萄糖醛酸结合，消除速度为 0.28 L/h/kg。

**【适应证】** 犬：用于治疗中间葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的伤口感染、浅表和深层脓皮病；治疗大肠杆菌和中间葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的急性尿道感染。存在叶啉单胞菌属和普雷沃氏菌属敏感菌株引起的牙龈和牙周组织严重感染的情况下，可用作牙周基础治疗或牙周手术治疗的辅助治疗药物。

猫：用于治疗由多杀性巴氏杆菌、大肠杆菌和中间葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的急性上呼吸道感染。

**【用法与用量】** 以普拉沙星计。内服：每 1kg 体重，犬、猫 3mg，一日 1 次，或按下表推荐剂量使用。为了确保剂量的准确性，尽可能准确称量体重。

动物种类	体重 (kg)	普拉沙星片各规格用量 (片)			普拉沙星量 (mg/kg 体重)
		15mg	60mg	120mg	
犬	3.4<体重≤5	1			3~4.4
	5<体重≤7.5	1½			3~4.5
	7.5<体重≤10	2			3~4
	10<体重≤15	3			3~4.5
	15<体重≤20		1		3~4
	20<体重≤30		1½		3~4.5
	30<体重≤40			1	3~4
	40<体重≤60			1½	3~4.5
	60<体重≤80			2	3~4
	猫	3.4<体重≤5	1		
5<体重≤7.5		1½			3~4.5
7.5<体重≤10		2			3~4

治疗时间根据感染性质、严重程度以及治疗效果而定。对于大多数感染，建议治疗时间如下表。在给药 3 日，或浅表性脓皮病 7 日、深层脓皮病 14 日临床症状未得到改善，应更换治疗方案。

动物种类	适应证	治疗时间 (日)
犬	皮肤感染	
	浅表性脓皮病	14~21
	深层脓皮病	14~35
	伤口感染	7
	急性泌尿道感染	7~21
猫	牙龈和牙周组织的严重感染	7
	急性上呼吸道感染	5

**【不良反应】** 犬、猫罕见 (1/1000>发生率>1/10000) 发生轻度、短暂性胃肠道紊乱，如呕吐。

**【注意事项】**

1. 不得用于对氟喹诺酮类药物过敏的犬猫；不得用于患有中枢神经系统紊乱 (如癫痫) 的犬猫，可能导致这类动物癫痫发作；不得用于患有持续性关节软骨损伤的犬猫，可能会加重病情；有肾功能损伤的犬应慎用，因为普拉沙星主要通过肾脏排泄，肾功能受损可能导致药物排泄率降低。

2. 由于可能会影响关节软骨的发育，因此不得用于生长期的犬；如小于 12 月龄的大多数品种犬，或小于 18 月龄的巨型犬。由于缺乏研究数据，不得用于小于 6 周龄的猫。

3. 对妊娠期和哺乳期犬猫的安全性尚未确定，本品可透过胎盘并分布到乳汁中，故妊娠期或哺乳期犬猫不得使用。

4. 本品用于患有严重齿龈炎和牙周炎的犬时；用药前进行洁牙 (清除牙结石和牙菌斑)

或拔牙是保证药效的前提条件，作为牙周基础治疗或牙周手术治疗的辅助治疗药物使用时，本品仅用于单独进行牙周基础治疗无效的犬。

5.本品对育种犬猫的繁殖性能没有影响。

6.尽可能根据药敏实验结果使用氟喹诺酮类药物。对其他抗生素治疗效果或预期疗效不佳的临床症状，应慎用。不按本品说明书使用可能会增加耐药菌株。本品与其他氟喹诺酮类药物存在交叉耐药性。

7.脓皮病多继发于基础疾病，建议确定病因并进行相应治疗。

8.普拉沙星可能会增加皮肤对阳光的敏感性，因此犬猫在治疗期间应减少阳光暴露。

9.本品与抗酸剂、硫酸铝、多种维生素制剂或乳制品等含有金属阳离子的物质同服，可能会降低本品的吸收；与茶碱同服，可通过改变茶碱的代谢而提高血浆茶碱水平；与地高辛同服，可能会增加地高辛的口服生物利用度。故不应与上述物质或药物同服。由于在中枢神经系统中可能存在药理学相互作用，有癫痫史的犬猫不得同时使用本品和非甾体抗炎药（NSAIDs）。

10.犬猫超剂量使用可能出现呕吐和软便。本品无特效解毒药，若中毒需给予对症治疗。

11.避免儿童接触本品。

12.对氟喹诺酮类药物过敏的人员应避免接触本品；施药时勿进食、喝水或抽烟；避免皮肤和眼睛接触本品，施药后洗手；若误食，请持说明书或标签就医。

13.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) 15mg (2) 60mg (3) 120mg

【包装】 (1) 7片/盒 (2) 21片/盒 (3) 70片/盒 (4) 140片/盒

【贮藏】 25℃以下，密封保存。

【有效期】 36个月

【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, D-24106 Kiel, Germany

## （二）普拉沙星片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：普拉沙星片

商品名称：微来复（Veraflox）

英文名称：Pradofloxacin Tablets

汉语拼音：Pulashaxing Pian

【主要成分】 普拉沙星

【性状】 本品为微黄色至淡褐色双面刻痕片。

【适应证】 犬：用于治疗中间葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的伤口感染、浅表和深层脓皮病；治疗大肠杆菌和中间葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的急性尿道感染。存在叶啉单胞菌属和普雷沃氏菌属敏感菌株引起的牙龈和牙周组织严重感染时，可用作进行牙周基础治疗或牙周手术治疗的辅助治疗药物。

猫：用于治疗由多杀性巴氏杆菌、大肠杆菌和中间葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）

敏感菌株引起的急性上呼吸道感染。

【用法与用量】 内服。详见产品说明书。

【规格】 (1) 15mg (2) 60mg (3) 120mg

【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】 25℃以下，密封保存。

【包装】 (1) 7片/盒 (2) 21片/盒 (3) 70片/盒 (4) 140片/盒

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

地址: Projensdorfer Straße 324, D-24106 Kiel, Germany

## 二、复方沙罗拉纳咀嚼片说明书和标签

### (一) 复方沙罗拉纳咀嚼片说明书

宠物用

#### 【兽药名称】

通用名称: 复方沙罗拉纳咀嚼片

商品名: 汪宠爱® (Simparica TRIO®)

英文名称: Compound Sarolaner Chewable Tablets

汉语拼音: Fufang Shaluolana Jujuepian

【主要成分】 沙罗拉纳、莫昔克丁和双羟萘酸噻嘧啶

【性状】 本品为边缘光滑的红棕色五边形片，一面分别凹刻有数字3（规格1）、6（规格2）、12（规格3）、24（规格4）、48（规格5）和72（规格6）。

【药理作用】 **药效学** 沙罗拉纳是异噁唑啉类杀螨剂和杀虫剂。主要阻断昆虫和蜱螨中枢神经系统的配体门控氯离子通道。沙罗拉纳与GABA受体和谷氨酸受体结合，阻止氯离子吸收，使神经兴奋性增强，导致寄生虫死亡。沙罗拉纳与已知的烟碱类杀虫剂结合位点或其他GABA靶点的杀虫剂（如新烟碱类、非泼罗尼、米尔贝肟、阿维菌素和环二烯）无相互作用。沙罗拉纳可在治疗48小时内杀死动物身上已有或新感染的蜱虫。沙罗拉纳可在治疗8小时内杀死动物身上已有的跳蚤；对新附着的跳蚤12~24小时起效，作用可达5周。在跳蚤产卵前可将其杀死以避免犬携带的跳蚤污染环境。

莫昔克丁是第二代大环内酯类米尔贝霉素化合物，主要通过干扰谷氨酸介导（小部分γ-氨基丁酸介导）的氯离子通道在神经肌肉接头处的信号传递，使突触后连接的通道打开，允许氯离子内流，最终导致虫体弛缓性麻痹而死亡。莫昔克丁对犬弓首蛔虫、犬钩口线虫和犬心丝虫有效。

噻嘧啶是烟碱乙酰胆碱受体（nAChR）激动剂。噻嘧啶不与M受体结合，选择性于线虫的N受体结合，模拟烟碱样作用。与受体结合后，离子通道打开，允许阳离子内流，使线虫肌肉细胞去极化，兴奋性增强，最终导致虫体痉挛性麻痹而死亡。噻嘧啶对犬弓首蛔虫、狮弓首蛔虫、犬钩口线虫、狭头弯口线虫有效。

**药动学** 犬内服本品后，沙罗拉纳吸收迅速且完全，3.5小时内血浆浓度达峰值，生物

利用度为86.7%，沙罗拉纳的血浆消除半衰期约为12日，经胆汁和粪便排泄。莫昔克丁吸收迅速且完全，2.4小时内血浆浓度达峰值，生物利用度为66.9%，莫昔克丁的血浆消除半衰期约为11日，经胆汁和粪便排泄。双羟萘酸噻嘧啶吸收很少，1.5小时达峰值，血浆消除半衰期为7.7小时，噻嘧啶经粪便排泄，吸收部分主要经尿液排泄。沙罗拉纳、莫昔克丁和双羟萘酸噻嘧啶联用不会影响彼此的药代动力学特性。喂食不会影响本品的吸收。

**【适应证】** 用于治疗犬蜱（六角硬蜱、篦子硬蜱、血红扇头蜱和网纹革蜱）感染；用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤和犬栉首蚤）感染；用于治疗犬弓首蛔虫未成熟成虫（L5）和成虫，狮弓首蛔虫成虫感染；用于治疗犬钩口线虫L4幼虫、未成熟成虫（L5）和成虫，狭头弯口线虫成虫感染；用于预防犬心丝虫病。

**【用法与用量】** 以沙罗拉纳、莫昔克丁和噻嘧啶计。内服：一次量，每1kg体重，犬沙罗拉纳1.2~2.4mg，莫昔克丁0.024~0.048mg和噻嘧啶5~10mg；每月一次。以本品计，按下表推荐剂量给药。

犬体重 (kg)	规格 (mg/片)	数量 (片)
1.25 < 体重 ≤ 2.5	(1) 沙罗拉纳3mg+莫昔克丁0.06mg+噻嘧啶12.5mg	1
2.5 < 体重 ≤ 5	(2) 沙罗拉纳6mg+莫昔克丁0.12mg+噻嘧啶25mg	1
5 < 体重 ≤ 10	(3) 沙罗拉纳12mg+莫昔克丁0.24mg+噻嘧啶50mg	1
10 < 体重 ≤ 20	(4) 沙罗拉纳24mg+莫昔克丁0.48mg+噻嘧啶100mg	1
20 < 体重 ≤ 40	(5) 沙罗拉纳48mg+莫昔克丁0.96mg+噻嘧啶200mg	1
40 < 体重 ≤ 60	(6) 沙罗拉纳72mg+莫昔克丁1.44mg+噻嘧啶300mg	1
体重 > 60	选择合适的规格组合给药	

给药方法：本品可直接内服或与食物同服，不可切分。每月给药一次。

给药方案：给药方案应根据兽医诊断和流行病学情况制定。本品为广谱抗寄生虫药，仅适用于跳蚤或蜱和胃肠道线虫同时混合感染的犬。无混合感染风险的情况下，应使用窄谱抗寄生虫药。

治疗跳蚤、蜱和胃肠道线虫感染：本品用于治疗犬跳蚤和蜱虫感染及同时胃肠道线虫的混合感染（替代单一性治疗跳蚤或蜱的产品）。治疗胃肠道线虫时仅用一次即有效，跳蚤和蜱的后续治疗应更换为单一活性成分药物。

预防心丝虫疾病：每月给药1次，常年使用；或至少在首次接触蚊虫后1个月内开始使用，直至蚊虫流行季节结束。如需替换正在使用中的其他预防心丝虫产品，应在其他产品最后一次给药后的1个月内替换为本品。

**【不良反应】** 十分罕见（发生率<1/10000）呕吐和腹泻等胃肠道症状和嗜睡、厌食/食欲不振等全身症状；十分罕见（发生率<1/10000）震颤、共济失调或抽搐等神经症状。这些症状多数是轻微和短暂的。

**【注意事项】**

- 1.不得用于对本品过敏的犬。
- 2.由于缺少可用数据，8周龄以下和/或体重低于1.25kg的幼犬应经兽医风险评估后使用。
- 3.多药耐药蛋白1缺陷（MDR1 -/-）的犬单次内服3倍推荐剂量本品时耐受性良好，但单次内服5倍推荐剂量，犬出现短暂的共济失调和/或肌肉震颤。
- 4.由于尚未确定本品在妊娠、哺乳或繁殖犬的安全性，不推荐用于这些动物。

5.使用本品前，应对犬进行心丝虫感染检查。已感染的犬应使用成虫杀虫剂治疗以驱除心丝虫成虫。本品对犬心丝虫成虫无效，已感染心丝虫犬意外使用本品不会引起安全性问题。

6.由于频繁、重复使用，可能对某一类抗寄生虫药产生寄生虫耐药性。因此，本品的使用应基于每个个体动物的评估和当地流行病学信息以及靶动物的敏感性，以减少选择耐药性的产生。

7.使用本品后应洗手。给药人员误食本品可能导致不良反应，如出现短暂的神经兴奋症状，应立即就医。

8.置于儿童不可触及处。

9.剩余药物或废弃物应进行无害化处理。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** (1) 沙罗拉纳3mg+莫昔克丁0.06mg+噻嘧啶12.5mg

(2) 沙罗拉纳6mg+莫昔克丁0.12mg+噻嘧啶25mg

(3) 沙罗拉纳12mg+莫昔克丁0.24mg+噻嘧啶50mg

(4) 沙罗拉纳24mg+莫昔克丁0.48mg+噻嘧啶100mg

(5) 沙罗拉纳48mg+莫昔克丁0.96mg+噻嘧啶200mg

(6) 沙罗拉纳72mg+莫昔克丁1.44mg+噻嘧啶300mg

**【包装】**

**【贮藏】** 在30℃以下保存。

**【有效期】** 30个月

**【进口兽药注册证号】**

**【生产企业】** 德国科登制药有限公司 (Corden Pharma GmbH)

地址: Otto-Hahn-Strasse, Plankstadt, Baden-Wuerttemberg, 68723, Germany

## (二) 复方沙罗拉纳咀嚼片标签

宠物用

**【兽药名称】**

通用名称: 复方沙罗拉纳咀嚼片

商品名: 汪宠爱® (Simparica TRIO®)

英文名称: Compound Sarolaner Chewable Tablets

汉语拼音: Fufang Shaluolana Jujuepian

**【主要成分】** 沙罗拉纳、莫昔克丁和双羟萘酸噻嘧啶

**【性状】** 本品为边缘光滑的红棕色五边形片，一面分别凹刻有数字3（规格1）、6（规格2）、12（规格3）、24（规格4）、48（规格5）和72（规格6）。

**【适应证】** 用于治疗犬蜱（六角硬蜱、篦子硬蜱、血红扇头蜱和网纹革蜱）感染；用于治疗犬跳蚤（猫栉首蚤和犬栉首蚤）感染；用于治疗犬弓首蛔虫未成熟成虫（L5）和成虫，狮弓首蛔虫成虫感染；用于治疗犬钩口线虫L4幼虫、未成熟成虫（L5）和成虫，狭头弯口线虫成虫感染；用于预防犬心丝虫病。

**【用法与用量】** 以沙罗拉纳、莫昔克丁和噻嘧啶计。内服：一次量，每1kg体重，犬沙罗拉纳1.2~2.4mg，莫昔克丁0.024~0.048mg和噻嘧啶5~10mg；每月一次。以本品计，按下表推荐剂量给药。

犬体重 (kg)	规格 (mg/片)	数量 (片)
1.25<体重≤2.5	(1) 沙罗拉纳3mg+莫昔克丁0.06mg+噻啉啉12.5mg	1
2.5<体重≤5	(2) 沙罗拉纳6mg+莫昔克丁0.12mg+噻啉啉25mg	1
5<体重≤10	(3) 沙罗拉纳12mg+莫昔克丁0.24mg+噻啉啉50mg	1
10<体重≤20	(4) 沙罗拉纳24mg+莫昔克丁0.48mg+噻啉啉100mg	1
20<体重≤40	(5) 沙罗拉纳48mg+莫昔克丁0.96mg+噻啉啉200mg	1
40<体重≤60	(6) 沙罗拉纳72mg+莫昔克丁1.44mg+噻啉啉300mg	1
体重>60	选择合适的规格组合给药	

【规格】 (1) 沙罗拉纳3mg+莫昔克丁0.06mg+噻啉啉12.5mg

(2) 沙罗拉纳6mg+莫昔克丁0.12mg+噻啉啉25mg

(3) 沙罗拉纳12mg+莫昔克丁0.24mg+噻啉啉50mg

(4) 沙罗拉纳24mg+莫昔克丁0.48mg+噻啉啉100mg

(5) 沙罗拉纳48mg+莫昔克丁0.96mg+噻啉啉200mg

(6) 沙罗拉纳72mg+莫昔克丁1.44mg+噻啉啉300mg

【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

【包装】

【贮藏】 在30℃以下保存。

【生产企业】 德国科登制药有限公司 (Corden Pharma GmbH)

地址: Otto-Hahn-Strasse, Plankstadt, Baden-Wuerttemberg, 68723, Germany

### 三、普拉沙星内服混悬液说明书和标签

#### (一) 普拉沙星内服混悬液说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 普拉沙星内服混悬液

商品名称: 微来复 (Veraflox)

英文名称: Pradofloxacin Oral Suspension

汉语拼音: Pulashaxing Neifu Hunxuanye

【主要成分】 普拉沙星

【性状】 本品为微黄色至淡棕色混悬液。

【药理作用】 **药效学** 本品为氟喹诺酮类抗菌药。普拉沙星与细菌 DNA 旋转酶和拓扑异构酶 IV 可逆性结合, 干扰细菌 DNA 复制、转录、重组等发挥作用, 使细菌快速死亡, 杀菌速度和程度与药物浓度成正比。尽管普拉沙星在体外对革兰氏阴性菌 (包括厌氧菌) 和革兰氏阳性菌具有广谱杀菌活性, 但本品仅允许用于已批准的适应证中敏感菌感染, 且应按推荐的用法与用量使用。

**药动学** 实验室研究中, 猫饱腹后的普拉沙星生物利用度比空腹低, 而在临床研究中, 喂食不会对治疗效果产生影响。本品吸收迅速, 内服推荐剂量后在 1 小时内达峰, 峰浓度为

2.1mg/L, 生物利用度不低于 60%。重复给药对药代动力学特征没有影响 (蓄积指数=1.2)。体外血浆蛋白结合率为 30%。普拉沙星具有良好的组织穿透力, 表观分布容积超过 4L/kg。血浆消除半衰期为 7 小时, 主要代谢为与葡萄糖醛酸结合, 消除速度为 0.28L/h/kg。

**【适应证】** 用于治疗由多杀性巴氏杆菌、大肠杆菌和中间葡萄球菌属 (包括伪中间葡萄球菌) 敏感菌株引起的猫急性上呼吸道感染; 由多杀性巴氏杆菌和中间葡萄球菌属 (包括伪中间葡萄球菌) 敏感菌株引起的猫伤口感染和脓肿。

**【用法与用量】** 用前摇匀。以普拉沙星计。内服: 每 1kg 体重, 猫 5mg, 一日 1 次, 或按下表推荐剂量使用。为了确保剂量的准确性, 尽可能准确地称量体重。

猫体重 (kg)	本品的给药剂量 (ml)	普拉沙星剂量 (mg/kg 体重)
0.67<体重≤1	0.2	5~7.5
1<体重≤1.5	0.3	5~7.5
1.5<体重≤2	0.4	5~6.7
2<体重≤2.5	0.5	5~6.3
2.5<体重≤3	0.6	5~6
3<体重≤3.5	0.7	5~5.8
3.5<体重≤4	0.8	5~5.7
4<体重≤5	1	5~6.3
5<体重≤6	1.2	5~6
6<体重≤7	1.4	5~5.8
7<体重≤8	1.6	5~5.7
8<体重≤9	1.8	5~5.6
9<体重≤10	2	5~5.6

治疗时间根据感染性质、严重程度和治疗效果而定。对于大多数感染, 建议治疗时间如下表。如给药 3 日临床症状未得到改善, 应改变治疗方案。为了避免交叉感染, 1 支注射器仅用于 1 只动物。

适应证	治疗时间 (日)
伤口感染和脓肿	7
急性上呼吸道感染	5

**【不良反应】** 猫罕见 (1/1000>发生率>1/10000) 发生轻度、短暂时胃肠道紊乱, 如呕吐。

**【注意事项】**

1. 不得用于对氟喹诺酮类药物过敏的猫; 不得用于患有中枢神经系统紊乱 (如癫痫) 的猫, 可能导致这类动物癫痫发作; 不得用于患有持续性关节软骨损伤的猫, 可能会加重病情。

2. 由于缺乏研究数据, 不得用于小于 6 周龄的猫。

3. 对妊娠期和哺乳期猫的安全性尚未确定, 本品可透过胎盘并分布到乳汁中, 故妊娠期和哺乳期猫不得使用。

4. 本品对育种猫的繁殖性能没有影响。

5. 尽可能根据药敏实验结果使用氟喹诺酮类药物。对其他抗生素治疗效果或预期疗效不佳的临床症状, 应慎用。不按本品说明书使用可能会增加耐药菌株。本品与其他氟喹诺酮类



药物存在交叉耐药性。

6. 普拉沙星可能会增加皮肤对阳光的敏感性，因此猫在治疗期间应减少阳光暴露。

7. 本品与抗酸剂、硫酸铝、多种维生素制剂或乳制品等含有金属阳离子的物质同服，可能会降低本品的吸收；与茶碱同服，可通过改变茶碱的代谢而提高血浆茶碱水平；与地高辛同服，可能会增加地高辛的口服生物利用度。故不应与上述物质或药物同服。由于在中枢神经系统中可能存在药效学相互作用，有癫痫史的猫不得同时使用本品和非甾体抗炎药（NSAIDs）。在缺乏相容性研究的情况下，本品不得与其他兽药联用。

8. 超剂量使用可能出现呕吐。本品无特效解毒药，若中毒需给予对症治疗。

9. 避免儿童接触本品或施药用注射器。

10. 对氟喹诺酮类药物过敏的人员应避免接触本品；施药时勿进食、喝水或抽烟；避免皮肤和眼睛接触本品，施药后洗手；若误食，请持说明书或标签就医。

11. 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】** 15ml：0.375g

**【包装】** 15ml/瓶

**【贮藏】** 密封保存

**【有效期】** 36个月；开启后3个月。

**【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, D-24106 Kiel, Germany

## （二）普拉沙星内服混悬液标签

宠物用

**【兽药名称】**

通用名称：普拉沙星内服混悬液

商品名称：微来复（Veraflox）

英文名称：Pradofloxacin Oral Suspension

汉语拼音：Pulashaxing Neifu Hunxuanye

**【主要成分】** 普拉沙星

**【性状】** 本品为微黄色至淡棕色混悬液。

**【适应证】** 用于治疗由多杀性巴氏杆菌、大肠杆菌和中间型葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的猫急性上呼吸道感染；由多杀性巴氏杆菌和中间型葡萄球菌属（包括伪中间葡萄球菌）敏感菌株引起的猫伤口感染和脓肿。

**【用法与用量】** 用前摇匀。内服，详见产品说明书。

**【规格】** 15ml：0.375g

**【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】 15ml/瓶

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

地址: Projensdorfer Straße 324, D-24106 Kiel, Germany

#### 四、非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用) 说明书和标签

##### (一) 非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用) 说明书

宠物用 外用

##### 【兽药名称】

通用名称: 非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用)

商品名称: 福来恩 金装® (Frontline Tri-Act®)

英文名称: Fipronil and Permethrin Spot On Solution (for Dogs)

汉语拼音: Feipoluoni Erlübenmijuzhi Diji (Quan Yong)

【主要成分】 非泼罗尼、二氯苯醚菊酯

【性状】 本品为无色至棕黄色澄清溶液。

【药理作用】 **药效学** 非泼罗尼是广谱杀虫药。与昆虫中枢神经细胞膜上的γ-氨基丁酸 (GABA) 受体结合, 关闭神经细胞的氯离子通道, 从而干扰中枢神经系统的正常功能而导致昆虫死亡。主要通过胃毒和触杀起作用, 也具有一定的内吸作用。

二氯苯醚菊酯属 I 型菊酯类杀虫剂、杀螨剂和驱虫剂, 主要影响脊椎动物和无脊椎动物的电压依赖性通道, 延迟和延长该通道激活与失活, 导致寄生虫高度兴奋, 直至死亡。两者联合使用, 具有协同作用。本品还可抑制蜱、白蛉、蚊子吸血, 减少血媒性传染病的发生和传播。

**药动学** 犬局部使用本品后, 在给药后第一日即可均匀分布于犬的体表上, 给药后 58 日犬血浆和体表中均能检测到活性药物。给药后 5~48 小时内顺式二氯苯醚菊酯的浓度为 11.4~33.9ng/ml; 给药后第 2 日~第 5 日非泼罗尼及其主要代谢物非泼罗尼酮的血药峰浓度 (Cmax) 分别为 30.1±10.3ng/ml 和 58.5±20.7ng/ml。非泼罗尼的平均半衰期为 4.8±1.4 日。

【适应证】 用于预防和治疗犬跳蚤、蜱虫感染, 驱避和杀灭蚊子及白蛉。

一次治疗可在 4 周内预防新的跳蚤 (猫栉首蚤) 感染; 一次治疗可杀死蜱虫 (血红扇头蜱、长角血蜱) 并在治疗后 4 周内驱避蜱虫; 对蚊子 (白纹伊蚊、埃及伊蚊) 的杀灭作用可持续 3 周, 对蚊子 (尖音库蚊、白纹伊蚊、埃及伊蚊) 驱避作用持续 4 周; 对白蛉 (恶毒白蛉) 的驱避作用 (防止吸血) 和杀灭作用均可持续 3 周。

【用法与用量】 局部外用: 分开犬头骨与肩胛骨之间的颈背部毛发, 将给药器中的全部药量分两点滴至皮肤 (具体参见下表)。每月给药一次。根据犬的体外寄生虫感染情况, 可能需要重复治疗。重复给药时, 两次给药至少间隔 4 周。

非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用) 剂量表

体重	滴管型号	包装规格	使用数量
2kg~5kg	XS	0.5ml	1 支
5.1kg~10kg	S	1ml	1 支
10.1kg~20kg	M	2ml	1 支
20.1kg~40kg	L	4ml	1 支
40.1kg~60kg	XL	6ml	1 支
60kg 以上		选择合适的规格组合使用	

##### 【不良反应】

1. 非常罕见（发生率 $<1/10000$ ）在用药部位出现一过性皮肤反应（皮肤变色、局部毛发脱落、发痒、发红）和全身发痒或毛发脱落。
2. 推荐剂量下犬非常罕见（发生率 $<1/10000$ ）出现唾液分泌过度、可逆性神经体征（对刺激的敏感度增加、极度活跃、肌肉震颤、沮丧、其他神经体征）或呕吐。
3. 犬舔舐用药部位可能会出现一过性唾液分泌过多、呕吐。

**【注意事项】**

1. 不得用于猫和兔，本品可能会导致猫和兔死亡。
2. 不得用于患病或正在康复的犬。
3. 不得用于已知对本品活性成分及辅料过敏的犬。
4. 体重小于 2kg 或 8 周龄以下的犬、妊娠期和哺乳期内的犬使用前请遵医嘱。
5. 在恶劣的感染环境下，犬可能会遭受单个寄生虫附着或者叮咬，因此在这种条件下无法完全排除虫媒病原体的传播。
6. 给药时应注意避免产品接触犬的眼睛。本品应滴于犬不易舔舐的颈背部皮肤，不应滴在毛发上以免影响疗效。避免犬及其他动物因舔舐用药部位而误食本品。
7. 如观察到任何严重作用或药品说明书中未提及的其他作用，请及时就医。
8. 犬在治疗后 2 日内不建议洗澡，以免降低疗效。建议晚上治疗，治疗后待给药部位干燥再与犬接触，尤其避免儿童接触。
9. 本品具有皮肤和眼睛刺激性。使用本品时，避免本品接触给药人员的皮肤和眼睛。勿在脸上部附近或朝着脸部打开滴管。如不慎接触，应用大量的清水进行冲洗。给药期间勿进食、吸烟、喝水等。用药后及时用皂水洗手。
10. 已知对非泼罗尼和二氯苯醚菊酯过敏的人避免接触本品。
11. 本品的辅料 N-甲基吡咯烷酮高剂量暴露具有胚胎毒性和致畸性，因此孕妇给药时应佩戴手套以免接触本品。
12. 置于儿童不可触及处。
13. 请将本品保存于原泡罩包装中，贮藏温度不得超过 25℃。
14. 勿使用过期产品。有效期至包装上标注月份的最后一日。
15. 未使用完的兽药及包材，应进行无害化处理，本品对水生生物有不良影响，不得弃于池塘、水渠或水道内。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** (1) 0.5ml：非泼罗尼 33.8mg + 二氯苯醚菊酯 252.4mg

(2) 1ml：非泼罗尼 67.6mg + 二氯苯醚菊酯 504.8mg

(3) 2ml：非泼罗尼 135.2mg + 二氯苯醚菊酯 1009.6mg

(4) 4ml：非泼罗尼 270.4mg + 二氯苯醚菊酯 2019.2mg

(5) 6ml：非泼罗尼 405.6mg + 二氯苯醚菊酯 3028.8mg

**【包装】** (1) XS：0.5ml/管 (2) S：1ml/管 (3) M：2ml/管 (4) L：4ml/管

(5) XL：6ml/管

**【贮藏】** 遮光，密封，25℃以下保存。

**【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) 非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用) 标签

宠物用 外用

## 【兽药名称】

通用名称：非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用)  
 商品名称：福来恩 金装® (Frontline Tri-Act®)  
 英文名称：Fipronil and Permethrin Spot On Solution (for Dogs)  
 汉语拼音：Feipoluoni Erlübenmijuzhi Diji (Quan Yong)

## 【主要成分】 非泼罗尼、二氯苯醚菊酯

【性状】 本品为无色至棕黄色澄清溶液。

【适应证】 用于预防和治疗犬跳蚤、蜱虫感染，驱避和杀灭蚊子及白蛉。

一次治疗可在 4 周内预防新的跳蚤 (猫栉首蚤) 感染；一次治疗可杀死蜱虫 (血红扇头蜱、长角血蜱) 并在治疗后 4 周内驱避蜱虫；对蚊子 (白纹伊蚊、埃及伊蚊) 的杀灭作用可持续 3 周，对蚊子 (尖音库蚊、白纹伊蚊、埃及伊蚊) 驱避作用持续 4 周；对白蛉 (恶毒白蛉) 的驱避作用 (防止吸血) 和杀灭作用均可持续 3 周。

【用法与用量】 局部外用：分开犬头骨与肩胛骨之间的颈背部毛发，将给药器中的全部药量分两点滴至皮肤 (具体参见下表)。每月给药一次。根据犬的体外寄生虫感染情况，可能需要重复治疗。重复给药时，两次给药至少间隔 4 周。

非泼罗尼二氯苯醚菊酯滴剂 (犬用) 剂量表

体重	滴管型号	包装规格	使用数量
2kg~5kg	XS	0.5ml	1 支
5.1kg~10kg	S	1ml	1 支
10.1kg~20kg	M	2ml	1 支
20.1kg~40kg	L	4ml	1 支
40.1kg~60kg	XL	6ml	1 支
60kg 以上	选择合适的规格组合使用		

【规格】 (1) 0.5ml：非泼罗尼 33.8mg + 二氯苯醚菊酯 252.4mg

(2) 1ml：非泼罗尼 67.6mg + 二氯苯醚菊酯 504.8mg

(3) 2ml：非泼罗尼 135.2mg + 二氯苯醚菊酯 1009.6mg

(4) 4ml：非泼罗尼 270.4mg + 二氯苯醚菊酯 2019.2mg

(5) 6ml：非泼罗尼 405.6mg + 二氯苯醚菊酯 3028.8mg

【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】 遮光，密封，25℃以下保存。

【包装】 (1) XS：0.5ml/管 (2) S：1ml/管 (3) M：2ml/管 (4) L：4ml/管 (5) XL：6ml/管

【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

## 五、吡虫啉滴剂说明书和标签

### (一) 吡虫啉滴剂（犬用）说明书

宠物用 外用

#### 【兽药名称】

通用名称：吡虫啉滴剂（犬用）  
商品名称：旺滴静®（犬用）（Advantage）  
英文名称：Imidacloprid Spot-on Solutions for Dogs  
汉语拼音：Bichonglin Diji (Quan Yong)

#### 【主要成分】 吡虫啉

【性状】 本品为黄色至淡褐色澄清液体。

【药理作用】 抗体外寄生虫药。吡虫啉为氯代烟碱杀虫剂，对昆虫的中枢神经系统突触后烟碱型乙酰胆碱受体具有较高亲和性，可抑制乙酰胆碱活性，导致寄生虫麻痹和死亡。吡虫啉对成年跳蚤和环境中的幼蚤有杀虫作用。由于吡虫啉与哺乳动物烟碱能受体位点的亲和力弱，且吡虫啉通过哺乳类动物血脑屏障的穿透力差，因此可以推测吡虫啉对哺乳类动物中枢神经系统几乎没有影响。亚致死剂量的吡虫啉全身用药用于家兔、小鼠和大鼠的安全性研究证实，吡虫啉在哺乳类动物中的药理活性很小。

本品为皮肤用药。局部给药后，药液可迅速分布于动物体表。大鼠的急性皮肤毒性研究、靶动物过量耐受性和药动学研究显示：吡虫啉的全身吸收量很少，且为短暂性，与临床有效性无关。通过研究进一步证实，一旦将动物皮肤和被毛上的吡虫啉清洗干净后，跳蚤吸食动物血液后不会被杀死。

【适应证】 用于预防和治疗犬的跳蚤感染，治疗犬的咬虱（犬嗜毛虱）感染。

【用法与用量】 外用。手持滴管，保持管口向上，取下盖子，将盖子倒转，插入管口，旋转盖子，将封口打开后取下盖子。分开被毛，将滴管前端抵住皮肤，适当挤出药液到皮肤上。

体重	适用产品	使用方法
<4kg	0.4ml	取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。
≥4 且 <10kg	1.0ml	取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。
≥10 且 <25kg	2.5ml	取本品1支，滴于犬背部肩胛骨之间。
≥25 且 <40kg	4.0ml	取本品1支，滴于犬背部，从肩胛至尾基部，平分3~4个点给药。
≥40kg	4.0ml	取本品2支，滴于犬背部，从肩胛至尾基部，平分3~4个点给药。

使用1次，对跳蚤的有效作用可维持4周。

【不良反应】 1.本品味苦。如动物在给药后立即舔舐给药部位可能会导致流涎，无需治疗，几分钟后会自行消失。

2.极少情况下，给药部位可能出现脱毛、瘙痒和/或炎症反应，也可见不安和定位异常。极个别动物出现流涎和神经症状，如共济失调、震颤和抑郁。

#### 【注意事项】

1.8周龄下的未断奶犬禁用。对本品过敏的动物勿用。基于现有的研究结果，预计对怀孕及哺乳期动物无不良作用。

2.本品仅限局部外用，不得经口给药。

3.为了防止药物从动物身体的侧面流下，应注意不要在一个点使用太多；为防止舔舐，按推荐的用法使用。本品仅用于动物健康皮肤上。宠物主应防止刚给药的动物间互相舔舐给药部位。

4.首次治疗后，环境中孵化出的跳蚤会继续感染动物，至少持续 6 周。为了能杀灭这些跳蚤，根据环境中的跳蚤数量，可能需要多次使用本品。作为治疗的辅助手段，建议使用能杀死成年跳蚤及其发育阶段的产品来处理动物的垫料和圈舍。

5.动物偶尔接触水（如淋雨、游泳）后不会降低本品的作用。但如果频繁游泳或用香波洗澡后，可能需要重复使用本品，这取决于动物周围环境中的跳蚤数量，但频率不得超过每周一次。用于治疗犬的咬虱时，建议给药后 30 天复查，因为一些动物需要使用本品 2 次。

6.极个别动物发生药物过量或舔舐给药部位后，见神经症状（例如，痉挛、震颤、共济失调、瞳孔放大或缩小、嗜睡）。动物不慎经口摄入本品后的中毒情况不太可能发生。如发生，应在兽医指导下给予对症治疗。目前，无针对本品的特效解救药；如误食，口服活性炭可有助于解毒。

7.避免本品接触人和动物的眼睛及黏膜。

8.给药时，施药人员不得进食、饮水或吸烟；使用本品后，应洗净双手，如有药物残留在皮肤上，应用肥皂和水清洗。有皮肤过敏史的人如皮肤接触本品，可能会对本品特别敏感。本品若不慎溅入眼睛，用大量水充分冲洗；若持续性的皮肤或眼刺激，或误食本品，应就医。

9.勿让儿童接触本品；勿与食品、饮料和动物饲料同贮。

10.未用的药物或废弃包装最好放置在危险废物收集中心。如和家庭垃圾一起处理，应注意防止对废物的不当使用。本品不得通过污水系统处理。

11.本品中的溶剂有可能使塑料、皮革、织物和油漆等材质表面染色，避免这些材料与本品或未干的给药部位接触。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 0.4ml：吡虫啉 40mg (2) 1.0ml：吡虫啉 100mg (3) 2.5ml：吡虫啉 250mg (4) 4.0ml：吡虫啉 400mg

【包装】 (1) 2 支/盒 (2) 3 支/盒 (3) 4 支/盒 (4) 6 支/盒

【贮藏】 密封保存

【有效期】 60 个月

【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) 吡虫啉滴剂 (猫用) 说明书

宠物用 外用

### 【兽药名称】

通用名称：吡虫啉滴剂 (猫用)

商品名称：旺滴静® (猫用) (Advantage)

英文名称：Imidacloprid Spot-on Solutions for Cats

汉语拼音：Bichonglin Diji (Mao Yong)

【主要成分】 吡虫啉

**【性状】** 本品为黄色至淡褐色澄清液体。

**【药理作用】** 抗体外寄生虫药。吡虫啉为氯代烟碱杀虫剂，对昆虫的中枢神经系统突触后烟碱型乙酰胆碱受体具有较高亲和性，可抑制乙酰胆碱活性，导致寄生虫麻痹和死亡。吡虫啉对成年跳蚤和环境中的幼蚤有杀虫作用。由于吡虫啉与哺乳动物烟碱能受体位点的亲和力弱，且吡虫啉通过哺乳类动物血脑屏障的穿透力差，因此可以推测吡虫啉对哺乳类动物中枢神经系统几乎没有影响。亚致死剂量的吡虫啉全身用药用于家兔、小鼠和大鼠的安全性研究证实，吡虫啉在哺乳类动物中的药理活性很小。

本品为皮肤用药。局部给药后，药液可迅速分布于动物体表。大鼠的急性皮肤毒性研究、靶动物过量耐受性和药动学研究显示：吡虫啉的全身吸收量很少，且为短暂性，与临床有效性无关。通过研究进一步证实，一旦将动物皮肤和被毛上的吡虫啉清洗干净后，跳蚤吸食动物血液后不会被杀死。

**【适应证】** 用于预防和治疗猫的跳蚤感染。

**【用法与用量】** 外用。手持滴管，保持管口向上，取下盖子，将盖子倒转，插入管口，旋转盖子，将封口打开后取下盖子。分开被毛，将滴管前端抵住皮肤，适当挤出药液到皮肤上。

体重	适用产品	使用方法
<4kg	0.4ml	取本品 1 支，滴于头后颈部。
≥4kg	0.8ml	取本品 1 支，滴于头后颈部。

使用 1 次，对跳蚤的有效作用可维持 3~4 周。

**【不良反应】** 1.本品味苦。如动物在给药后立即舔舐给药部位可能会导致流涎，无需治疗，几分钟后会自行消失。

2.极少情况下，给药部位可能出现脱毛、瘙痒和/或炎症反应，也可见不安和定位异常。极个别动物出现流涎和神经症状，如共济失调、震颤和抑郁。

**【注意事项】**

1.8 周龄下的未断奶猫禁用。对本品过敏的动物勿用。基于现有的研究结果，预计对怀孕及哺乳期动物无不良作用。

2.本品仅限局部外用，不得经口给药。

3.为了防止药物从动物身体的侧面流下，应注意不要在一个点使用太多；为防止舔舐，按推荐的用法使用。本品仅用于动物健康皮肤上。宠物主应防止刚给药的动物间互相舔舐给药部位。

4.首次治疗后，环境中孵化出的跳蚤会继续感染动物，至少持续 6 周。为了能杀灭这些跳蚤，根据环境中的跳蚤数量，可能需要多次使用本品。作为治疗的辅助手段，建议使用能杀死成年跳蚤及其发育阶段的产品来处理动物的垫料和圈舍。

5.动物偶尔接触水（如淋雨）后不会降低本品的作用。但如果频繁用香波洗澡后，可能需要重复使用本品，这取决于动物周围环境中的跳蚤数量，但频率不得超过每周一次。

6.极个别动物发生药物过量或舔舐给药部位后，见神经症状（例如，痉挛、震颤、共济失调、瞳孔放大或缩小、嗜睡）。动物不慎经口摄入本品后的中毒情况不太可能发生。如发生，应在兽医指导下给予对症治疗。目前，无针对本品的特效解救药；如误食，口服活性炭可有助于解毒。

7.避免本品接触人和动物的眼睛及黏膜。

8.给药时，施药人员不得进食、饮水或吸烟；使用本品后，应洗净双手，如有药物残留在皮肤上，应用肥皂和水清洗。有皮肤过敏史的人如皮肤接触本品，可能会对本品特别敏感。本品若不慎溅入眼睛，用大量水充分冲洗；若持续性的皮肤或眼刺激，或误食本品，应就医。

9.勿让儿童接触本品；勿与食品、饮料和动物饲料同贮。

10.未用的药物或废弃包装最好放置在危险废物收集中心。如和家庭垃圾一起处理，应注意防止对废物的不当使用。本品不得通过污水系统处理。

11.本品中的溶剂有可能使塑料、皮革、织物和油漆等材质表面染色，避免这些材料与本品或未干的给药部位接触。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 0.4ml：吡虫啉 40mg (2) 0.8ml：吡虫啉 80mg

【包装】 (1) 2支/盒 (2) 3支/盒 (3) 4支/盒 (4) 6支/盒

【贮藏】 密封保存

【有效期】 60个月

【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

### (三) 吡虫啉滴剂 (犬用) 标签

宠物用 外用

#### 【兽药名称】

通用名称：吡虫啉滴剂 (犬用)

商品名称：旺滴静® (犬用) (Advantage)

英文名称：Imidacloprid Spot-on Solutions for Dogs

汉语拼音：Bichonglin Diji (Quan Yong)

【主要成分】 吡虫啉

【性状】 本品为黄色至淡褐色澄清液体。

【适应证】 用于预防和治疗犬的跳蚤感染，治疗犬的咬虱 (犬嗜毛虱) 感染。

【用法与用量】 外用。详见说明书。

体重	适用产品	使用方法
<4kg	0.4ml	取本品 1 支，滴于犬背部肩胛骨之间。
≥4 且 <10kg	1.0ml	取本品 1 支，滴于犬背部肩胛骨之间。
≥10 且 <25kg	2.5ml	取本品 1 支，滴于犬背部肩胛骨之间。
≥25 且 <40kg	4.0ml	取本品 1 支，滴于犬背部，从肩胛至尾基部，平分 3~4 个点给药。
≥40kg	4.0ml	取本品 2 支，滴于犬背部，从肩胛至尾基部，平分 3~4 个点给药。

【规格】 (1) 0.4ml：吡虫啉 40mg (2) 1.0ml：吡虫啉 100mg (3) 2.5ml：吡虫啉 250mg (4) 4.0ml：吡虫啉 400mg

【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】 密封保存

【包装】 (1) 2支/盒 (2) 3支/盒 (3) 4支/盒 (4) 6支/盒

【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

#### (四) 吡虫啉滴剂（猫用）标签

宠物用 外用

##### 【兽药名称】

通用名称：吡虫啉滴剂（猫用）  
商品名称：旺滴静®（猫用）（Advantage）  
英文名称：Imidacloprid Spot-on Solutions for Cats  
汉语拼音：Bichonglin Diji (Mao Yong)

##### 【主要成分】 吡虫啉

【性状】 本品为黄色至淡褐色澄清液体。

【适应证】 用于预防和治疗猫的跳蚤感染。

【用法与用量】 外用。详见说明书。

体重	适用产品	使用方法
<4kg	0.4ml	取本品 1 支，滴于头后颈部。
≥4kg	0.8ml	取本品 1 支，滴于头后颈部。

【规格】 (1) 0.4ml：吡虫啉 40mg (2) 0.8ml：吡虫啉 80mg

【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】 密封保存

【包装】 (1) 2 支/盒 (2) 3 支/盒 (3) 4 支/盒 (4) 6 支/盒

【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

## 六、替米沙坦内服溶液（猫用）说明书和标签

### (一) 替米沙坦内服溶液（猫用）说明书

宠物用

##### 【兽药名称】

通用名称：替米沙坦内服溶液（猫用）  
商品名称：圣咪乐®  
英文名称：Telmisartan Oral Solution (For Cats)  
汉语拼音：Timishatan Neifurongye (Maoyong)

【主要成分】 替米沙坦

【性状】 本品为无色至微黄色的黏稠澄清液体。

【药理作用】 药效学 替米沙坦为特异性血管紧张素 II 受体 1 型 (AT<sub>1</sub>) 拮抗剂。AT<sub>1</sub> 受体激活与血管紧张素 II 对肾脏的血管收缩、水钠潴留、醛固酮合成增加和器官重塑效应有关，AT<sub>2</sub> 受体激活与血管舒张、尿钠排泄和抑制非正常细胞增殖有关。替米沙坦对 AT<sub>1</sub> 具有

高度选择性，对其他 AT 亚型无亲和力。替米沙坦对 AT<sub>1</sub> 亲和力强，解离缓慢，为 AT<sub>1</sub> 完全拮抗剂，无部分激动剂作用。替米沙坦通过与 AT<sub>1</sub> 结合，可使猫的平均动脉血压呈剂量依赖性下降。临床试验显示，患有慢性肾病的猫内服替米沙坦 7 日内，蛋白尿减少。大鼠离体肾脏灌注实验显示，替米沙坦可使肾脏灌注液流速、尿流速和肾小球滤过率呈剂量依赖性增加。大鼠和犬的肾脏效应试验显示，替米沙坦可使尿量和钠排泄显著增加，对肾功能具有有利作用。

**药动学** 本品内服吸收迅速，食物不影响吸收。猫按每 1kg 体重 1mg 内服替米沙坦，30 分钟后血药浓度达峰值，绝对生物利用度为 33%。在 0.5~3mg/kg 体重剂量范围，血药峰浓度（C<sub>max</sub>）和药时曲线下面积（AUC）均呈剂量依赖性增加。替米沙坦与血浆蛋白结合率大于 99.5%，主要与白蛋白和 α-1 酸性糖蛋白结合。替米沙坦亲脂性较高，容易分布到组织中，每日一次连续 21 日给药，未见蓄积效应。替米沙坦在猫体内被葡萄糖苷酸化，生成 1-O-酰基葡萄糖苷代谢产物。终末消除半衰期平均为 7.7 小时（7.3~8.6 小时），几乎全部以原形经粪便排泄。无性别差异。

**【适应证】** 用于治疗猫慢性肾病引起的蛋白尿。

**【用法与用量】** 以替米沙坦计。内服：一次量，每 1kg 体重，猫 1mg（相当于本品 0.25ml），一日 1 次。

直接注入口腔或与少量食物一起给药。推荐使用包装中提供的带刻度注射器给药，向下按压瓶盖并旋转打开，以活塞末端刻度为准，用注射器准确抽取与猫体重对应的药量。取下注射器，直接将药物推入猫口腔内或与少量食物同食。使用后，拧紧瓶盖，用水清洗注射器并保持干燥。

**【不良反应】**

1. 本品罕见（1/10000<发生率<1/1000）轻微而短暂的胃肠道症状，发生率按降序排列，依次为：轻微的间歇性食管反流、呕吐、腹泻和软便，但这些症状在临床试验中极少观察到。罕见肌酐和/或尿素氮升高、慢性肾衰。

2. 十分罕见（发生率<1/10000）肝脏酶升高，停药后几日内可恢复正常。

3. 按推荐剂量治疗时，可能会发生与药效相关的低血压和红细胞计数下降。

**【禁忌症】**

1. 尚未确定本品在交配、妊娠或哺乳期猫中的安全性，因此不得用于妊娠或哺乳期的猫。

2. 不得用于已知对替米沙坦过敏的猫。

**【注意事项】**

1. 本品的用药时程由兽医根据疾病严重程度及转归决定给药次数。

2. 尚未对小于 6 月龄的猫进行安全性和有效性试验评价。

3. 对于麻醉后接受本品治疗的猫，需监测其血压。

4. 由于本品的作用机制，可能会发生一过性低血压，在出现任何具有临床意义的低血压体征时，应给予对症治疗，如输液。

5. 与已知作用于肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的物质一样，可能会发生红细胞计数轻度下降，治疗期间应监测红细胞计数。作用于 RAAS 的药物也可能导致患有严重肾病的猫肾小球滤过率降低和肾功能恶化。未研究替米沙坦在该类患病动物中的安全性和有效性，因此，患有严重肾病的猫给予本品时，建议测定血肌酐进行肾功能监测。

6. 与推荐剂量氨氯地平联合治疗时，临床未见低血压。

7. 尚未开展联合用药研究，本品不得与其他兽药混合使用。

8. 请置于儿童不易触及处。
9. 如果发生意外吞食，应立即就医，并向医生出示本品的说明书或标签。
10. 避免接触眼睛，如果意外接触眼睛，立即用清水冲洗，给药后请清洗双手。
11. 已知作用于 RAAS 的物质（如血管紧张素受体拮抗剂[ARB]和血管紧张素 I 转化酶抑制剂[ACEI]）可影响妊娠期胎儿，因此孕妇应避免接触本品。
12. 已知对替米沙坦或其他血管紧张素 II 受体拮抗剂过敏者应避免接触本品。
13. 药品不得通过废水或按家庭垃圾处置，应进行无害化处理。

【休药期】 无需制定

【规格】 以  $C_{33}H_{30}N_4O_2$  计 (1) 30ml : 0.12g (2) 100ml : 0.4g

【包装】

【贮藏】 密封保存

【有效期】 36 个月；包装开启后 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 No. 49, Barrio Xaltocan, Código Postal 16090, Ciudad de México

## （二）替米沙坦内服溶液（猫用）标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：替米沙坦内服溶液（猫用）

商品名称：圣咪乐®

英文名称：Telmisartan Oral Solution（For Cats）

汉语拼音：Timishatan Neifurongye（Maoyong）

【主要成分】 替米沙坦

【性状】 本品为无色至微黄色的黏稠澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫慢性肾病引起的蛋白尿。

【用法与用量】 以替米沙坦计。内服：一次量，每1kg体重，猫1mg（相当于本品0.25ml），一日1次。直接注入口腔或与少量食物一起给药。推荐使用包装中提供的带刻度注射器给药，详见说明书。

【进口兽药注册证号】

【规格】 以  $C_{33}H_{30}N_4O_2$  计 (1) 30ml : 0.12g (2) 100ml : 0.4g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 密封保存

【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 No. 49, Barrio Xaltocan, Código Postal 16090, Ciudad de México

## 七、氟苯尼考注射液说明书和标签

### (一) 氟苯尼考注射液说明书

兽用处方药

#### 【兽药名称】

通用名称：氟苯尼考注射液  
商品名称：纽弗罗® (NUFLOR®)  
英文名称：Florfenicol Injection  
汉语拼音：Fubennikao Zhushuye

#### 【主要成分】 氟苯尼考

【性状】 本品为无色至微黄色略黏稠的澄明液体。

【药理作用】 **药效学** 氟苯尼考为酰胺醇类抗生素，通过竞争性结合细菌核糖体 50S 亚基，抑制肽酰基转移酶，从而抑制肽链的延伸，干扰细菌蛋白的合成。细菌对氟苯尼考可产生获得性耐药，并与甲砜霉素存在交叉耐药。

**药动学** 猪首次肌内注射给药，1.4 小时后血药浓度达峰，峰浓度为 3.8~13.6μg/ml，血浆消除半衰期为 3.6 小时；第二次肌内注射给药，1.8 小时后血药浓度达峰，峰浓度为 3.7~3.8μg/ml。肌内注射 12~24 小时后，血药浓度低于 1μg/ml（氟苯尼考对猪致病菌的 MIC<sub>90</sub> 值）。肺组织中的药物浓度与血浆中的药物浓度相当，浓度比值约为 1。消除迅速，主要以代谢产物经尿液排泄。

牛单次肌内注射给药，3.3 小时后血药浓度达峰，峰浓度为 3.37μg/ml，24 小时后平均血药浓度为 0.77μg/ml，其有效血药浓度可持续 48 小时；牛单次皮下注射给药，约 5.3 小时后血药浓度达峰，峰浓度为 5μg/ml，24 小时后平均血药浓度约为 2μg/ml，其有效血药浓度可持续 63 小时，平均消除半衰期为 18.3 小时。

【适应证】 用于治疗由猪胸膜肺炎放线杆菌和多杀性巴氏杆菌等敏感菌引起的急性猪呼吸道疾病；用于治疗由溶血曼氏杆菌和多杀性巴氏杆菌等敏感菌引起的牛呼吸道疾病。

【用法与用量】 以氟苯尼考计。肌内注射：每 1kg 体重，猪 15mg，牛 20mg；每 48 小时一次，连用 2 次。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 40mg，仅用一次。注射时需在颈部区域进行。

#### 【不良反应】

- 1.猪用药一周内可能会出现短暂的腹泻、50%用药猪可能出现直肠及肛门周围红肿。
- 2.猪的注射部位肿胀可能会持续 5 日，炎症症状最长可持续 28 日。牛的注射部位炎症症状可持续 14 日。
- 3.临床试验可见约 30%猪第二次肌内注射后会出现发热（体温 40℃），伴有中等沉郁或呼吸困难，会持续一周或更长时间。
- 4.牛发生过敏性休克的情况极为罕见（发生率<1/10000）。
- 5.用药期间牛可能会出现食欲下降、粪便稀软等现象，停药后立即恢复正常。

#### 【注意事项】

- 1.不得用于配种公猪或公牛。
- 2.不得用于泌乳期奶牛。
- 3.不得用于体重低于 2kg 的仔猪。
- 4.疫苗接种期或免疫功能严重缺损的牛和猪不得使用。
- 5.不得用于对氟苯尼考或其辅料过敏的牛和猪。丙二醇和聚乙二醇可能会引起使用者过

敏，如不慎接触皮肤或眼睛，应立即用大量清水冲洗。

- 6.慎用于妊娠期及哺乳期牛和猪。
- 7.肾功能不全患畜需适当减量或延长给药间隔时间。
- 8.猪的单个注射部位给药体积不得过 3ml；牛的单个注射部位给药体积不得过 10ml。
- 9.应避免出现自我注射的情况。一旦发生，立即就医并向医生提供产品说明书。
- 10.猪过量使用本品后可能出现采食、饮水和增重下降，并可能出现呕吐。
- 11.建议给药参考药敏试验结果，并结合当地的抗生素使用政策。
- 12.没有相关兼容性研究支持的情况下，勿与其他药物混用。
- 13.未使用完的兽药及包材，应进行无害化处理。
- 14.置于儿童不可触及处。
- 15.瓶塞穿刺不应超过 20 次。

**【休药期】** 猪 18 日；牛：肌内注射 30 日，皮下注射 44 日。

**【规格】** 100ml：30g

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，密闭，25℃以下保存。

**【有效期】** 24 个月；开启后 28 日。

**【进口兽药注册证号】**

**【生产企业】** TriRx 医药有限公司法国生产厂（TriRx Segre）

地址：La Grindoliere, Zone Artisanale, 49500 Segre, France

## （二）氟苯尼考注射液标签

兽用处方药

**【兽药名称】**

通用名称：氟苯尼考注射液

商品名称：纽弗罗®（NUFLOR®）

英文名称：Florfenicol Injection

汉语拼音：Fubennikao Zhushuye

**【主要成分】** 氟苯尼考

**【性状】** 本品为无色至微黄色略黏稠的澄明液体。

**【适应证】** 用于治疗由猪胸膜肺炎放线杆菌和多杀性巴氏杆菌等敏感菌引起的急性猪呼吸道疾病；用于治疗由溶血曼氏杆菌和多杀性巴氏杆菌等敏感菌引起的牛呼吸道疾病。

**【用法与用量】** 以氟苯尼考计。肌内注射：每 1kg 体重，猪 15mg，牛 20mg；每 48 小时一次，连用 2 次。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 40mg，仅用一次。注射时需在颈部区域进行。

**【规格】** 100ml：30g

**【进口兽药注册证号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 猪 18 日；牛：肌内注射 30 日，皮下注射 44 日。

**【贮藏】** 遮光，密闭，25℃以下保存。

**【包装】**

**【生产企业】** TriRx 医药有限公司法国生产厂 (TriRx Segre)

地址: La Grindoliere, Zone Artisanale, 49500 Segre, France