

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、头孢氨苄单硫酸卡那霉素乳房注入剂（泌乳期）说明书和标签

（一）头孢氨苄单硫酸卡那霉素乳房注入剂（泌乳期）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：头孢氨苄单硫酸卡那霉素乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：优孢欣®

英文名称：Cefalexin and Kanamycin Monosulfate Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音：Toubao'anbian Danliusuankanameisu Rufangzhuruji (Muruqi)

【主要成分】 头孢氨苄、单硫酸卡那霉素一水合物

【性状】 本品为类白色的油状混悬液。

【药理作用】 **药效学** 头孢氨苄是第一代头孢菌素，属β-内酰胺类抗生素，通过抑制细菌细胞壁肽聚糖的合成对革兰氏阳性菌发挥抗菌作用，其抗菌活性主要呈时间依赖性。

卡那霉素属氨基糖苷类抗生素，通过抑制细菌蛋白质合成和在核糖体水平降低翻译保真度对革兰氏阴性菌和金黄色葡萄球菌发挥杀菌作用，其抗菌活性主要呈浓度依赖性。

头孢氨苄和卡那霉素以 1.5 : 1 组方具协调作用，可扩大抗菌谱，与单成分相比该组方可以更强烈地抑制所有乳腺炎病原菌的生长，并具有抗菌后效应。复方头孢菌素和卡那霉素对金黄色葡萄球菌、无乳链球菌、停乳链球菌、乳房链球菌和大肠杆菌等具有杀菌作用，二者联用的抗菌活性主要呈时间依赖性。

药动学 乳室注入后两种活性成分的吸收和分布迅速但有限。间隔 24 小时连续 2 日对牛各乳室注入本品 10g，卡那霉素在第一次和第二次给药后的达峰时间分别为 6 小时和 4 小时，对应的血药峰浓度分别为 0.504μg/mL 和 1.024μg/mL。头孢氨苄在给药后 2 小时的血药浓度为 0.85~0.89μg/mL。现有代谢数据表明，头孢氨苄和卡那霉素的母体物质是发挥抗菌活性的主要化合物。乳室注入后，头孢氨苄和卡那霉素主要在挤奶过程中通过乳汁排泄。卡那霉素 A 在乳汁中检测到的最高浓度出现在第一次给药后 12 小时，其浓度范围为 6360~34500μg/kg。第二次给药后在乳汁中检测到卡那霉素 A 的峰浓度范围为 3790~22800μg/kg。头孢氨苄在乳汁中检测到的最高浓度出现在 36 小时，其浓度范围为 510~4601μg/kg。

【药物相互作用】

1. 头孢氨苄可能与其他头孢类抗生素存在交叉耐药。

2. 卡那霉素与新霉素和巴龙霉素之间存在交叉耐药，卡那霉素与链霉素存在单向耐药。

【适应证】 用于治疗对头孢氨苄和卡那霉素敏感菌引起的泌乳期奶牛乳房炎，如金黄色葡萄球菌、无乳链球菌、停乳链球菌、乳房链球菌、大肠杆菌和凝固酶阴性葡萄球菌等。

【用法与用量】 以本品计。乳室注入：每个感染乳室 10g，间隔 24 小时再注入 1 次。

【不良反应】 无已知不良反应。若发现任何严重不良反应或其他本说明书未涉及的反应，请通知兽医。

【注意事项】

1. 不得用于对头孢氨苄和/或卡那霉素过敏的泌乳期奶牛。
2. 不得用于感染已知对头孢氨苄和/或卡那霉素耐药菌的治疗。
3. 仅适用于临床型乳房炎的治疗。
4. 不得用于非泌乳期奶牛。
5. 注入前应将乳房中的奶完全挤掉，彻底清洁消毒乳头，小心操作避免灌输器管嘴污染。每支注射器只能用于一个乳区。
6. 使用本品应基于动物体内分离细菌的敏感性试验。若不可行，治疗应基于当地（区域和农场水平）靶细菌的敏感性流行病学信息，还需考虑国家抗生素使用政策。不适当使用本品可能增加头孢氨苄和卡那霉素耐药性细菌的流行，且由于潜在的耐药性，从而降低其它头孢菌素或氨基糖苷类抗生素的疗效。
7. 青霉素和头孢菌素在注射、吸入、摄入或经皮肤接触后均可能引起过敏反应，偶尔会引起严重过敏反应。青霉素和头孢菌素存在交叉过敏反应。若使用者已知对这些药物过敏，或被告知不得接触此类制剂，请勿接触本品。处理本品需格外谨慎，避免接触皮肤。处理或给药时戴上手套。使用后清洗暴露的皮肤。接触本品后如出现皮疹等症状，应就医；如出现面部、嘴唇和眼部肿胀或呼吸困难等更严重症状，需要立即就医。
8. 实验室动物研究显示本品不具有致畸作用。针对奶牛的田间研究显示不具有致畸、胎牛毒性或母体毒性作用。本品可用于怀孕奶牛。
9. 通常应避免与抑菌抗生素联用。
10. 置于儿童不可接触处。
11. 任何未使用的兽药产品或来源于该兽药产品的废弃物应进行无害化处理。

【休药期】 牛 10 日；弃奶期 5 日。

【规格】 10g：头孢氨苄 0.2g+卡那霉素 0.1g（10 万单位）

【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】 爱尔兰 Univet 生产厂（Univet Ltd.）

地址：Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland

（二）头孢氨苄单硫酸卡那霉素乳房注入剂（泌乳期）标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：头孢氨苄单硫酸卡那霉素乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：优孢欣®

英文名称：Cefalexin and Kanamycin Monosulfate Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音：Toubao'anbian Danliusuankanameisu Rufangzhuruji (Miruqi)

【主要成分】 头孢氨苄、单硫酸卡那霉素一水合物

【性状】 本品为类白色的油状混悬液。

【适应证】 用于治疗对头孢氨苄和卡那霉素敏感菌引起的泌乳期奶牛乳房炎，如金黄色葡萄球菌、无乳链球菌、停乳链球菌、乳房链球菌、大肠杆菌和凝固酶阴性葡萄球菌等。

【用法与用量】 以本品计。乳室注入：每个感染乳室 10g，间隔 24 小时再注入 1 次。

【规格】 10g：头孢氨苄 0.2g+卡那霉素 0.1g（10 万单位）

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛 10 日；弃奶期 5 日。

【贮藏】 密封保存

【包装】

【生产企业】 爱尔兰 Univet 生产厂（Univet Ltd.）

地址：Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ireland

（三）头孢氨苄单硫酸卡那霉素乳房注入剂（泌乳期）内包装标签

兽用

【兽药名称】 优孢欣®

【规格】 10g：头孢氨苄 0.2g+卡那霉素 0.1g（10 万单位）

【生产批号】

【生产企业】 爱尔兰 Univet 生产厂（Univet Ltd.）

二、浓碘混合溶液说明书和标签（二合一）

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：浓碘混合溶液

商品名称：乳康（Della Care® Enhanced Concentrate 0.25%）

英文名称：Strong Iodine Mixed Solution

汉语拼音：Nong Dian Hunhe Rongye

【主要成分】 碘

【性状】 本品为褐色粘稠液体。

【药理作用】 消毒防腐药。本品主要成分是碘。碘具有强大的消毒作用，可杀灭细菌芽孢、真菌、病毒及部分原虫。碘主要是以分子（I₂）发挥作用，其原理是碘化和氧化菌体蛋白的活性基团，并与蛋白的氨基酸结合而导致蛋白变性或抑制菌体的代谢酶系统。在酸性条件下，游离碘增多，杀菌作用较强。本品对引起乳房炎的路原体如金黄色葡萄球菌、乳房链球菌等有较强的杀灭作用。本品含甘油，可防止皮肤粗糙或在干燥等特殊环境中保护皮肤，有助于预防奶牛乳房炎病原微生物的感染。

【适应证】 用于泌乳期奶牛的乳头消毒。

【用法与用量】 外用。使用前将 1 份本品加 3 份洁净水稀释，摇匀。挤奶前，用纸巾擦去乳头上的污物，将乳头浸入稀释好的消毒剂中，确保稀释液至少覆盖乳头的 3/4，作用 15~

30 秒钟后，用纸巾将乳头擦干。挤完奶后，立即用稀释液药浴每个乳头，或对每个乳头进行充分喷雾消毒。必要时更换稀释液，稀释液应现配现用。

【不良反应】 按推荐用法使用，未见不良反应。

【注意事项】

1. 仅限外用。
2. 稀释液应现配现用。
3. 禁与其它化学物质混合使用。
4. 气候寒冷有风时，药浴后，待乳头干燥后再释放奶牛。
5. 如果产品冻结，使用前应置于室温环境里解冻并充分摇匀。
6. 避免接触人眼，一旦溅入人眼应立即用大量清水冲洗，必要时咨询医生。
7. 如果不慎吞食本品，应立即饮用大量清水，并尽快寻求医疗帮助。
8. 对碘过敏者操作时应戴手套和防护面具。
9. 开封使用后应在原容器贮存并将盖拧紧。
10. 置于儿童无法触及处。

【弃奶期】 无需制定

【规格】 1.0%

【包装】

【贮藏】 密封、遮光保存。

【有效期】 36 个月

【生产日期】

【生产批号】

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 利拉伐公司美国生产厂（West Agro, Inc.d/b/a Delaval Manufacturing）

地址：1855 South Mount Prospect Road, Des Plaines, IL 60018 USA

三、复方咪康唑滴耳液说明书和标签

（一）复方咪康唑滴耳液说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方咪康唑滴耳液

商品名称：耳可舒®（EASOTIC®）

英文名称：Compound Miconazole Ear Drops

汉语拼音：Fufang Mikangzuo Di'erye

【主要成分】 氢化可的松醋丙酯、硝酸咪康唑和硫酸庆大霉素

【性状】 本品为白色混悬液。

【药理作用】 氢化可的松醋丙酯属于二酯类糖皮质类固醇，具有更强的亲脂性，它对皮肤的穿透力增强，因而低剂量就可以发挥局部作用。氢化可的松醋丙酯在皮肤组织内转化释放出具有药理活性的氢化可的松。氢化可的松与内源性皮质类固醇代谢途径相同，主要经尿液和粪便排泄。硝酸咪康唑为广谱抗真菌药，选择性抑制麦角固醇的合成（麦角固醇是酵母和

真菌包括厚皮马拉瑟菌在内的细胞膜的重要成分), 改变细胞膜的通透性, 阻止细菌摄取营养物质, 导致菌体死亡。硝酸咪康唑具有明显的抗真菌活性和潜在的抗革兰氏阳性菌效力。硫酸庆大霉素为氨基糖苷类抗生素, 作用细菌的核糖体, 抑制细菌蛋白质合成, 使细菌细胞膜通透性增强, 导致细菌细胞内重要物质外漏而死亡。硫酸庆大霉素的抗菌谱包括革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌, 如从犬耳部分离的中间葡萄球菌、链球菌、绿脓杆菌、变形杆菌、大肠杆菌等。

【适应证】 用于治疗对庆大霉素敏感的细菌感染和对硝酸咪康唑敏感的真菌感染, 如皮屑芽孢菌等引起的犬外耳道炎和反复发作的犬外耳道炎。

【用法与用量】 室温使用, 首次使用时摇匀。使用前将外耳道清洗干净, 并剪掉用药部位周围多余的毛发。准备好泵和导管, 将导管插入外耳道, 用泵给药, 给药后轻柔耳根部片刻, 以便让药物进入耳道深处。每只感染耳每日 1ml, 连用 5 日。

【禁忌症】

1.不得用于对活性物质或任何辅料、皮质类固醇、其他唑类抗真菌药和其他氨基糖苷类过敏的动物。

2.禁止同时使用相同成分的其他产品或其它已知有耳毒性的药物, 以免引起耳毒性。

3.不得用于耳膜穿孔的犬。

4.不得用于蠕形螨感染的犬。

5.不得用于皮肤溃疡处。

【不良反应】

1.常见(发生率为 2.4%)轻度到中度的耳朵发红。

2.不常见(发生率低于 1%)丘疹发生。

3.极罕见(发生率低于 1/10000)会导致听力损伤(部分听力损失或耳聋), 主要是老年犬。如果发生耳聋或部分听力丧失, 应停药。停药后, 听力最早一周开始恢复, 大部分犬一个月内可以完全恢复听力, 少数犬需要两个月。

4.极罕见(发生率低于 1/10000)发生 I 型超敏反应, 如出现面部肿胀、过敏性瘙痒等症状, 如果发生, 应停止给药。

【注意事项】

1.在使用产品前, 须彻底检查外耳道, 确保耳鼓无穿孔, 以避免感染扩散至中耳, 导致耳蜗和前庭器官受损。

2.如果犬患有寄生性耳炎, 应采取适当的杀螨治疗。

3.施药者如不慎皮肤接触, 使用水彻底清洗即可。

4.避免接触眼睛。如意外接触眼睛, 请用大量水冲洗。如眼睛受到刺激, 请就医。

5.如误食, 请立即就医, 并向医生出示本品说明书或标签。

6.犬怀孕期、哺乳期使用安全性未进行评估。

7.犬如果发生过敏反应, 应停止给药, 并适当治疗。

8.产品的使用应基于感染微生物的鉴定和药敏试验结果, 并遵守官方和当地的抗菌药物政策。

9.不按说明书规范使用产品可能会增加对庆大霉素和咪康唑耐药细菌和真菌的流行率, 并可能产生交叉耐药性, 降低其他氨基糖苷类和唑类抗真菌药的药效。

【休药期】 无需制定。

【规格】 10ml: 氢化可的松醋丙酯 11.1mg + 硝酸咪康唑 151mg + 硫酸庆大霉素(以庆大霉素计) 15050IU。

【包装】 10ml/瓶。
【贮藏】 密封保存。
【有效期】 18个月，包装开启后有效期为10日。
【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, 06510 CARROS, FRANCE

（二）复方咪康唑滴耳液标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方咪康唑滴耳液
商品名称：耳可舒®（EASOTIC®）
英文名称：Compound Miconazole Ear Drops
汉语拼音：Fufang Mikangzuo Di'erye

【主要成分】 氯化可的松醋丙酯、硝酸咪康唑和硫酸庆大霉素

【适应证】 用于治疗对庆大霉素敏感的细菌感染和对硝酸咪康唑敏感的真菌感染，如皮屑芽孢菌等引起的犬外耳道炎和反复发作的犬外耳道炎。

【用法与用量】 室温使用，首次使用时摇匀。使用前将外耳道清洗干净，并剪掉用药部位周围多余的毛发。准备好泵和导管，将导管插入外耳道，用泵给药，给药后轻柔耳根部片刻，以便让药物进入耳道深处。每只感染耳每日1ml，连用5日。

【规格】 10ml：氯化可的松醋丙酯 11.1mg + 硝酸咪康唑 151mg + 硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）15050IU。

【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】 10ml/瓶。

【生产企业】 法国维克有限公司（Virbac）

地址：1ERE AVENUE 2065 M L I D, 06510 CARROS, FRANCE

四、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）说明书和标签

（一）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）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：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）

商品名称：立克法

英文名称：Bursal Disease - Marek's Disease Vaccine, Serotype 3, Live Marek's Disease Vector

汉语拼音：Ji Chuanranxingfashinangbingbingdu Huojipaozhenbingdu Zaiti Huoyimiao
(vHVT-013-69 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含表达鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白的重组火鸡疱疹病毒 vHVT-013-69 株至少 3880 PFU。

【性状】 淡红色细胞悬液。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病和传染性法氏囊病。

【用法与用量】 用于接种 18~19 日龄鸡胚或颈背部皮下接种 1 日龄雏鸡。接种 18~19 日龄鸡胚时，每只鸡胚 0.05ml；接种 1 日龄雏鸡时，每只 0.2ml。

将疫苗安瓿置 20~30℃ 水中快速解冻，再用无菌注射器将疫苗注入适量稀释液中稀释。用于鸡胚接种时，每 4000 羽份疫苗用 200ml 稀释液稀释；用于皮下接种时，每 1000 羽份疫苗用 200ml 稀释液稀释。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

1. 仅用于接种健康鸡或鸡胚。
2. 在接种过程中或接种后，避免鸡群应激。
3. 稀释疫苗时，应通过旋转或倒转容器的方法使疫苗与稀释液充分混匀，切勿剧烈振荡。
4. 疫苗开启后应一次用完，疫苗稀释后应 1 小时内用完。
5. 接种设备需通过 121℃ 高压灭菌至少 15 分钟，或水浴煮沸至少 20 分钟消毒。勿接触化学消毒剂。
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。
7. 屠宰前 21 日内禁用。
8. 疫苗中含有硫酸链霉素、青霉素和两性霉素 B 作为抑菌剂。

【规格】 (1) 1000 羽份/瓶 (2) 2000 羽份/瓶 (3) 4000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 液氮中保存，有效期为 36 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（美国）有限公司（Gainesville 生产厂）

地址：1168 Airport Parkway, SW, Gainesville, GA 30501, USA

仅在兽医指导下使用

（二）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）标签

兽用

立克法

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）

1000（2000、4000）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（Gainesville 生产厂）

仅在兽医指导下使用