附件2（略）

附件3

**维他昔布咀嚼片说明书和标签**

一、维他昔布咀嚼片说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

商品名称：贝安可

英文名称：Vitacoxib Chewable Tablets

汉语拼音：Weitaxibu Jujuepian

【主要成分】 维他昔布

【性状】 本品为白色片，片面有刻痕。

【药理作用】 非甾体解热镇痛抗炎药。

药效学 维他昔布是非甾体类抗炎药（NSAIDs）中的选择性环氧化酶-2抑制剂。环氧化酶有环氧化酶-1（COX-1）和环氧化酶-2（COX-2）两种亚型。环氧化酶-1负责促进基本的生理过程（例如，血小板凝聚、胃黏膜保护、肾灌注），环氧化酶-2负责合成炎性介质。NSAIDs的抗炎镇痛活性与抑制COX-2的活性有关，而胃肠道不良反应与抑制COX-1的活性有关。维他昔布是通过选择性抑制环氧化酶-2来阻断花生四烯酸合成前列腺素而发挥作用。犬体外全血试验结果表明，维他昔布对COX-2的抑制活性IC50为0.34μg·mL-1，对COX-1的抑制活性IC50为19.40μg·mL-1，对COX-2的选择性（IC50 COX-1/IC50 COX-2比值）为56.96。在治疗浓度下对COX-1没有抑制作用，可明显降低胃肠道副作用。

药动学 比格犬单次餐前口服30mg规格的维他昔布咀嚼片（相当于2.5mg/kg体重），消除半衰期（t1/2）为5.87 h；血浆清除率（CL）为5.12 L·kg-1·h-1；表观分布容积（V）为53.89L·kg-1；血药浓度时间曲线下面积（AUClast）为625.88 ng·h·mL-1。比格犬单次餐后口服30mg规格的维他昔布咀嚼片，消除半衰期（t1/2）为3.32 h；血浆清除率（CL）为1.20 L·kg-1·h-1；表观分布容积（V）为5.49 L·kg-1；血药浓度时间曲线下面积（AUClast）为2639.66 ng·h·mL-1。维他昔布餐后给药的AUC是禁食给药状态下的4.2倍，因此建议餐后给药。比格犬连续7日给药在体内药物量无明显增加和减少，无药物蓄积和诱导代谢加快。

比格犬口服该药后约2~3小时达最高血药浓度，绝对生物利用度为59.11%。本品主要经肝脏代谢，观察到主要的代谢产物：羧基代谢物。本品主要排泄途径是通过粪便和尿液消除。

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的急性、慢性疼痛和炎症。

【用法与用量】 以维他昔布计。内服，每1kg体重，犬2mg，每日一次。建议餐后给药，术前及术后可连续给药7日。具体推荐使用剂量见下表：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 犬体重（kg） | 8mg片 | | 20mg片 | | 30mg片 | |
| 片数 | 剂量（mg） | 片数 | 剂量（mg） | 片数 | 剂量（mg） |
| >2～2.5 | 0.5 | 4 |  |  |  |  |
| >2.5～4 | 1 | 8 |  |  |  |  |
| >4～6 | 1.5 | 12 |  |  |  |  |
| >6～8 | 2 | 16 |  |  |  |  |
| >5～10 |  |  | 1 | 20 |  |  |
| >10～15 |  |  | 1.5 | 30 |  |  |
| >15～20 |  |  | 2 | 40 |  |  |
| >4～7.5 |  |  |  |  | 0.5 | 15 |
| >7.5～15 |  |  |  |  | 1 | 30 |
| >15～22.5 |  |  |  |  | 1.5 | 45 |
| >22.5～30 |  |  |  |  | 2 | 60 |
| >30～37.5 |  |  |  |  | 2.5 | 75 |
| >37.5～45 |  |  |  |  | 3 | 90 |

【不良反应】 按推荐的用法用量使用，尚未见不良反应。

【注意事项】 1.对本品活性成分维他昔布或赋形剂中任何成分有过敏史的动物禁用。

2.由于非甾体类抗炎药（NSAIDs）具有潜在的产生胃溃疡和/或穿孔的风险，因此在使用本品的同时应当避免使用其它抗炎类药物，如NSAIDs或皮质类固醇类药。

3.本品对患有胃肠道出血、血液病或其它出血性疾病的犬禁用。

4.如果患病犬之前对非甾体类抗炎药（NSAIDs）不耐受，应在兽医的严格监测下使用本品。如果观察到下列症状应停止用药：反复腹泻、呕吐、粪便隐血、体重突然下降、厌食、嗜睡、肾或肝功能退化。

5.繁殖、妊娠或泌乳雌犬，非常幼小的犬（例如10周龄以下或体重小于4公斤的犬）或疑似和确诊有肾、心脏或肝功能损害的犬，应在兽医的指导下使用。

6.宠物主人应该警惕诸如厌食、精神萎靡、无力等症状和体征，而且当有上述任何症状或体征发生后应该马上寻求兽医帮助。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 （1）8mg （2）20mg （3）30mg

【包装】

【贮藏】 密封，干燥保存。

【有效期】 （1）36个月（30mg） （2）24个月（8mg、20mg）

【批准文号】

【生产企业】 青岛欧博方医药科技有限公司

地址：青岛高新区河东路368号孵化中心9#楼

二、维他昔布咀嚼片外标签

**兽用**

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

商品名称：贝安可

英文名称：Vitacoxib Chewable Tablets

汉语拼音：Weitaxibu Jujuepian

【主要成分】 维他昔布

【性状】 本品为白色片，片面有刻痕。

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的急性、慢性疼痛和炎症。

【用法与用量】 以维他昔布计。内服，每1kg体重，犬2mg，每日一次。建议餐后给药，术前及术后可连续给药7日（详见说明书）。

【规格】 （1）8mg （2）20mg （3）30mg

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 不需要制定。

【贮藏】 密封，干燥保存。

【包装】

【生产企业】 青岛欧博方医药科技有限公司

地址：青岛高新区河东路368号孵化中心9#楼

三、维他昔布咀嚼片内标签

**兽用**

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的急性、慢性疼痛和炎症。

【规格】 （1）8mg （2）20mg （3）30mg

【生产批号】

【生产企业】 青岛欧博方医药科技有限公司