

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、硫酸头孢喹肟注射液说明书和标签

(一) 硫酸头孢喹肟注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：硫酸头孢喹肟注射液

商品名称：克百特注射液 2.5% (Cobactan2.5%)

英文名称：Cefquinome Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Toubakuiwo Zhusheye

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【性状】 本品为类白色至浅褐色混悬液体；久置分层。

【药理作用】 头孢喹肟是β-内酰胺类抗生素，通过抑制细胞壁的合成达到杀菌效果，具有广谱抗菌活性，对青霉素酶与β-内酰胺酶稳定。体外抑菌试验表明本品可抑制常见的革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌，其中包括大肠埃希菌、枸橼酸杆菌、克雷伯氏菌、巴氏杆菌、变形杆菌、沙门氏菌、黏质沙雷菌、牛嗜血杆菌、化脓放线菌、芽胞杆菌属的细菌、棒状杆菌、金黄色葡萄球菌、链球菌、类杆菌、梭状芽孢杆菌、梭杆菌属的细菌、普雷沃菌、放线杆菌和猪丹毒杆菌。

牛每 1kg 体重肌内注射头孢喹肟 1mg，在 1.5~2 小时内血药浓度达到峰值， C_{max} 为 2.98μg/mL， $t_{1/2}$ 为 2.6 小时。蛋白结合率小于 5%，以原型通过尿排出。猪肌内注射两倍于牛的剂量，15~60 分钟内，血药浓度达到峰值， C_{max} 为 5μg/mL， $t_{1/2}$ 为 9 小时。

【适应证】 主要用于治疗大肠埃希菌引起的奶牛乳房炎，多杀性巴氏杆菌或胸膜肺炎放线杆菌引起的猪呼吸道感染。

【用法与用量】 以头孢喹肟计。肌内注射：每1kg体重，牛1mg，一日1次，连用2日；猪2~3mg，一日1次，连用3日。

【不良反应】 对β-内酰胺类抗生素过敏的动物不得使用本品。

【注意事项】

1. 使用前摇匀。
2. 第 1 次吸取药液后，剩余部分应在 4 周内使用。

【休药期】 牛 5 日；猪 3 日；弃奶期 24 小时。

【规格】 50ml：1.25g

【包装】

【贮藏】 遮光，25℃以下保存。

【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德国厂 (Intervet International GmbH)

地址：Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim, Bavaria, Germany.

(二) 硫酸头孢喹肟注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：硫酸头孢喹肟注射液

商品名称：克百特注射液 2.5% (Cobactan 2.5%)

英文名称：Cefquinome Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Toubaoquiwu Zhusheye

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【性状】 本品为类白色至浅褐色混悬液体；久置分层。

【适应证】 主要用于治疗大肠埃希菌引起的奶牛乳房炎，多杀性巴氏杆菌或胸膜肺炎放线杆菌引起的猪呼吸道感染。

【用法与用量】 以头孢喹肟计。肌肉注射：每1kg体重，牛1mg，一日1次，连用2日；猪2~3mg，一日1次，连用3日。

【规格】 50ml：1.25g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛5日；猪3日；弃奶期24小时。

【包装】

【贮藏】 遮光，25℃以下保存。

【生产企业】 英特威国际有限公司德国厂 (Intervet International GmbH)

地址：Feldstraße 1a, 85716 Unterschleißheim, Bavaria, Germany.

二、黄体酮阴道缓释剂说明书和标签

(一) 黄体酮阴道缓释剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄体酮阴道缓释剂

商品名称：赛得宝® (CIDR 1380)

英文名称：Intravaginal Progesterone Insert

汉语拼音：Huangtitong Yindao Huanshiji

【主要成分】 黄体酮

【性状】 白色或类白色，翼形。

【药理作用】 性激素类药。黄体酮缓释剂被置入阴道后，缓慢释放出的黄体酮经阴道粘膜吸收进入体内，使血浆中黄体酮浓度保持在正常的有效浓度，与内源性黄体酮起相同的作用，通过反馈机制抑制垂体促性腺激素和下丘脑促性腺激素释放激素的分泌，从而抑制发情和排卵，人为地延长黄体期。一旦取出黄体酮缓释剂，黄体酮的作用消失，动物的垂体开始分泌促性腺激素，促进卵泡的生长和动物发情。本品可与雌激素、促性腺激素释放激素和前列腺素配合使用。

【适应证】 控制青年育成母牛和经产母牛的发情周期，适用于牛的同时发情和胚胎移植，以及治疗产后和泌乳期不发情。

【用法与用量】 阴道内放置：一次量，牛1个。5~8日后取出。

放置方法：

- 1.用无刺激性的消毒液冲洗阴道插入器，然后将阴道插入器的前部浸入兽用产道润滑剂。
- 2.将黄体酮缓释剂放入阴道插入器内，黄体酮缓释剂的翼是合在一起的，只有翼的头部突出于阴道插入器的前部。
- 3.将阴道插入器的前部浸入兽用产道润滑剂。
- 4.提起动物的尾部，用一次性纸巾将阴门擦干净。
- 5.将装有黄体酮缓释剂的阴道插入器稍向上插入阴门，轻轻用力推入阴道前部。
- 6.紧握阴道插入器扳手，推出黄体酮缓释剂，取下阴道插入器。
- 7.当黄体酮缓释剂被正确地放入后，缓释剂的两翼在阴道前部张开，缓释剂的尾部露在阴门外。

取出方法：

抓住缓释剂的尾部，缓缓用力将缓释剂拉出。取出的缓释剂应烧毁或掩埋。

用于各种母牛的同时发情：

第0日：插入黄体酮缓释剂，可同时注射促性腺释放激素（GnRH）。

第8日：取出黄体酮缓释剂，同时注射孕激素（前列腺素，青年育成母牛仅需半个剂量）。

第9日：注射GnRH。

绝大多数动物将在第10日开始发情。对奶用青年育成母牛、肉用青年育成母牛和肉用经产母牛在第10日全部进行固定时间人工授精（GnRH注射后12~20小时）。对于泌乳期奶牛，推荐在第10~12日观察到发情时进行人工授精。

用于治疗泌乳期奶牛的不排卵不发情：

第0日：插入黄体酮缓释剂。

第6日：取出黄体酮缓释剂。

第7日：注射前列腺素或促性腺释放激素（GnRH）。黄体酮缓释剂治疗期为5~8日，对发情动物进行人工授精。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】

- 1.不适用于阴道畸形牛。
- 2.若动物健康状况差，如疾病或营养缺乏时，可能无反应。
- 3.宰前取出。
- 4.使用本品时需戴橡胶手套。
- 5.勿让儿童接触。

【休药期】 无需制定

【规格】 黄体酮1.38g

【包装】 10个/包

【贮藏】 在阴凉干燥处保存。

【有效期】 24个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 新西兰 DEC 国际有限公司（DEC International, NZ, Ltd.）

地址：558 TE RAPA Road, Hamilton, New Zealand

(二) 黄体酮阴道缓释剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄体酮阴道缓释剂

商品名称：赛得宝®（CIDR 1380）

英文名称：Intravaginal Progesterone Insert

汉语拼音：Huangtitong Yindao Huanshiji

【主要成分】 黄体酮

【性状】 白色或类白色，翼形。

【适应证】 控制青年育成母牛和经产母牛的发情周期，适用于牛的同期发情和胚胎移植，以及治疗产后和泌乳期不发情。

【用法与用量】 阴道内放置：一次量，牛1个。5~8日后取出。

【休药期】 无需制定

【规格】 黄体酮1.38g

【包装】 10个/包

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 在阴凉干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 新西兰 DEC 国际有限公司（DEC International, NZ, Ltd.）

地址：558 TE RAPA Road, Hamilton, New Zealand

三、复方非班太尔片说明书和标签

(一) 复方非班太尔片说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：复方非班太尔片

商品名称：拜宠清（Drontal® Plus Tasty）

英文名称：Compound Febantel Tablets

汉语拼音：Fufang Feibantai'er Pian

【主要成分】 非班太尔、吡喹酮、双羟萘酸噻嘧啶

【性状】 本品为浅褐色至褐色片。

【药理作用】 抗蠕虫药。吡喹酮为广谱抗吸虫和绦虫药，与虫体接触后，能被虫体迅速吸收，首先使虫体痉挛，然后使合胞体外皮迅速形成空泡，并逐渐扩大，最后表皮糜烂至溶解。虫体皮层破坏后，不仅影响虫体吸收和排泄功能，而且导致虫体体表抗原暴露，从而容易遭受宿主免疫攻击，促使虫体死亡。同时还有继发性作用，使虫体表膜去极化，皮层碱性磷酸酶活性降低，以致葡萄糖摄入受阻，内源性糖原耗竭。而且还可抑制虫体的核酸与蛋白质合成。双羟萘酸噻嘧啶为广谱驱线虫药，通过抑制虫体胆碱酯酶，使虫体肌肉强烈收缩，并导

致痉挛性麻痹。非班太尔为苯并咪唑类前体广谱驱线虫药，在动物的胃肠道内转变成芬苯达唑（及其亚砷）和奥芬达唑而发挥有效的驱虫效应。本品中非班太尔和双羟萘酸噻嘧啶组方具有协同作用，使本品的抗线虫谱更广，吡喹酮与非班太尔和双羟萘酸噻嘧啶组方具有相加作用，将本品驱虫谱再扩宽至绦虫。

【适应证】 用于治疗宠物犬的线虫和绦虫感染，如犬弓首蛔虫、犬狮蛔虫、犬窄头钩虫、犬钩口线虫、毛首线虫、棘球绦虫、带绦虫、复孔绦虫等。

【用法与用量】 以本品计。内服：一次量，每 10kg 体重，犬 1 片（相当于 1kg 体重，非班太尔 15mg、吡喹酮 5mg、双羟萘酸噻嘧啶 14.4mg）。每增加 5kg 体重，增食半片本品，详见下表：

犬体重（kg）	使用剂量（片）
2~5	½
>5~10	1
>10~15	1½
>15~20	2

可直接吞服或包于肉或食物中给药，无需禁食。

用于控制犬弓首蛔虫时，哺乳的母犬应在产后 2 周投药，且每 2 周给药 1 次至断奶。幼犬也应在 2 周龄时给药，且每 2 周给药 1 次至 12 周龄，随后每 3 个月给药 1 次。建议在给母犬投药的同时也给幼犬投药。

对于线虫感染严重的犬，应在首次投药 2 周后再重复给药 1 次。

成年狗例行驱虫，至少每 3 个月 1 次。

【不良反应】 按推荐剂量使用，极少数（发生率≤1/10000）犬见呕吐、腹泻。

【注意事项】

1. 本品仅用于 2kg 以上的宠物犬。
2. 有报道，犬在妊娠早期服用高剂量非班太尔会导致畸胎。
3. 尚未研究该产品在犬妊娠初期和中期的安全性，此阶段的犬不得使用。在犬妊娠后期及哺乳期治疗已经被证明是安全的。
4. 勿与哌嗪类药物同时使用。
5. 勿让儿童接触本品。
6. 工作人员投药后应洗手。药片使用后的剩余部分勿留用。

【休药期】 无需制定

【规格】 每片含非班太尔 150mg+双羟萘酸噻嘧啶 144mg+吡喹酮 50mg

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

地址：Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany

（二）复方非班太尔片标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：复方非班太尔片

商品名称：拜宠清（Drontal® Plus Tasty）

英文名称：Compound Febantel Tablets

汉语拼音：Fufang Feibantai'er Pian

【主要成分】 非班太尔、吡喹酮、双羟萘酸噻嘧啶

【性状】 本品为浅褐色至褐色片。

【适应证】 用于治疗宠物犬的线虫和绦虫感染，如犬弓首蛔虫、犬狮蛔虫、犬窄头钩虫、犬钩口线虫、毛首线虫、棘球绦虫、带绦虫、复孔绦虫等。

【用法与用量】 以本品计。内服：一次量，每 10kg 体重，犬 1 片（详见说明书）。

【规格】 每片含非班太尔 150mg+双羟萘酸噻嘧啶 144mg+吡喹酮 50mg

【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】

【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、吡虫啉莫昔克丁滴剂（犬用）说明书和标签

（一）吡虫啉莫昔克丁滴剂（犬用）说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：吡虫啉莫昔克丁滴剂（犬用）

商品名称：爱沃克®（犬用）（Advocate by Elanco®）

英文名称：Imidacloprid and Moxidectin Spot-on Solutions（for Dogs）

汉语拼音：Bichonglin Moxikeding Diji（Quan Yong）

【主要成分】 吡虫啉、莫昔克丁

【性状】 本品为黄色至棕黄色的液体。

【药理作用】 **药效学** 吡虫啉为新一代氯代烟碱杀虫剂，对昆虫的中枢神经系统突触后烟碱型乙酰胆碱受体具较高亲和性，可抑制乙酰胆碱活性，导致寄生虫麻痹和死亡。对成年蚤和各个阶段幼蚤有效，对环境中幼蚤也有杀灭作用。莫昔克丁的作用机理与阿维菌素和伊维菌素相似，对体内外寄生虫尤其是线虫和节肢动物具有良好的驱杀作用，其驱虫作用机理在于促进神经递质γ-氨基丁酸（GABA）的释放，增加其与突触后受体的结合力，氯离子通道开放。莫昔克丁对谷氨酸介导的氯离子通道也具有选择性和高亲和力，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。线虫的抑制性中间神经元和兴奋性运动神经元是其作用部位，而节肢动物的作用部位是神经肌肉接头。二者联合使用，具有协同作用。

药动学 首次给药后，吡虫啉在当日迅速分布到犬体表，并在给药期间始终在体表留存。给药后 4~9 日，莫昔克丁在犬体内的血药浓度达到最高，一个月内分布到全身并缓慢代谢

排出。

【适应证】 用于预防和治疗犬的体内、外寄生虫感染。预防和治疗跳蚤感染（猫栉首蚤），治疗虱子感染（犬啮毛虱），治疗耳螨感染（耳痒螨）、犬疥螨病（疥螨）和蠕形螨病（犬蠕形螨），治疗血管圆线虫和胃肠道线虫感染（犬弓首蛔虫、犬钩口线虫和狭头钩虫的成虫，未成熟成虫和 L4 期幼虫；狮弓蛔虫和狐毛首线虫的成虫），预防心丝虫病（犬恶丝虫的 L3 和 L4 期幼虫），治疗循环微丝蚴（犬恶丝虫）。并可辅助治疗因跳蚤引起的过敏性皮炎。

【用法与用量】 以本品计。外用：一次量，每 1kg 体重，犬 0.1ml。预防或治疗期间，每月给药一次。为防止犬舔舐，可将本品滴于犬背两肩胛骨之间到臀部的皮肤上，可分 3~4 处滴加。

犬体重 (kg)	适用产品的类型	体积 (ml)	吡虫啉 (mg/kg 体重)	莫昔克丁 (mg/kg 体重)
≤4kg	爱沃克滴剂 小型犬用	0.4ml	不低于 10	不低于 2.5
>4~10kg	爱沃克滴剂 中型犬用	1.0ml	10~25	2.5~6.25
>10~25kg	爱沃克滴剂 大型犬用	2.5ml	10~25	2.5~6.25
>25~40kg	爱沃克滴剂 超大型犬用	4.0ml	10~16	2.5~4
>40kg	将合适规格的产品组合使用			

预防和治疗跳蚤感染：一次给药可以在 4 周内防止跳蚤再次感染。环境中已经存在的蚤蛹可在 6 周或更长时间孵化，用药时长取决于当地气候。为了切断跳蚤在自然环境中的生活史，使用本品应与环境处理相结合。

治疗虱子感染：单次给药，给药后 30 日经兽医检查评估后决定是否需要第二次给药。

治疗耳螨感染：单次给药，给药前应先将外耳道内疏松的耳屑去除。给药后 30 日经兽医检查评估后决定是否需要第二次给药。

治疗疥螨感染：每隔4周给药一次，连用2次。

治疗蠕形螨感染：每隔4周给药一次，连用2~4个月可有效防治犬蠕形螨病的发生，并明显改善临床症状；对于重度感染可能需要更长和更频繁的治疗，根据兽医检查可1周使用本品一次，使用更长时间。在所有情况下，治疗应持续至少连续2个月皮肤皮屑为正常。两个月治疗后未改善或螨的数量未减少的犬应停止使用，在兽医的指导下给予其他药物治疗。因为蠕形螨病是一种多因素引发的疾病，如果有可能，应对潜在的疾病进行治疗。

治疗血管圆线虫感染：单次给药，给药后 30 日经兽医检查评估后决定是否需要第二次给药。在流行区域常规每月给药可以预防血管圆线虫移行症和血管圆线虫的明显感染。

预防心丝虫病：对于生活在或经过犬恶丝虫流行区域的犬，可全年或在蚊子（中间宿主，携带、传播心丝虫幼虫）活动季节前一个月使用本品，每月一次，直至蚊子活动结束后一个月。为确定治疗方案，建议最好在每月的同一日给药。当用本品替换其他心丝虫预防产品时，首次使用应在其他药物最后一次给药后的一个月内进行。

治疗循环微丝蚴：每月给药一次，连用2次。

【不良反应】

1. 本品可引起短暂的瘙痒，动物偶尔（1/10000<发生率<10/10000）出现毛发粘连、红斑或呕吐，这些症状不需处理即可消失。使用本品动物可能偶尔会引起局部过敏反应。

2. 给药后，如果动物舔舐了给药部位，极个别（<1/10000）可能会出现一过性的神经症状，如兴奋、震颤、眼科症状（瞳孔放大、瞳孔反射减弱和眼球震颤）、呼吸异常、流涎和呕吐等；极个别会出现短暂的行为改变，如不愿运动、兴奋和食欲不振等。

3. 田间试验表明，有微丝蚴血症的心丝虫阳性犬有出现严重呼吸系统症状（咳嗽、呼吸

急促和呼吸困难)的风险,并可能需要立即接受兽医治疗。这些犬在使用本品后,也常见胃肠道症状(呕吐、腹泻、食欲不振)和嗜睡等不良反应。

【注意事项】

1. 不得用于 7 周龄以下犬。不得用于对本品及辅料过敏的犬。本品未对怀孕及哺乳期内犬应进行安全性评价,使用前需遵从兽医建议。

2. 1kg 以下的犬在使用本品时需遵从兽医建议。

3. 不得将本品用于 4 级心丝虫病的犬,因为本品在该动物群中的安全性尚未评估;仅评估了本品对实验室研究中犬的 1 级或 2 级和田间试验中少量 3 级心丝虫病的安全性。因此,对于心丝虫病症状明显或严重的犬在使用时,应进行风险评估。

4. 尽管在超剂量试验研究中表明,感染心丝虫成虫的犬使用本品可能具有安全性,但本品对犬恶丝虫成虫无治疗效果。因此,生活在犬恶丝虫流行区域的 6 月龄及以上犬,建议在使用本品前应进行心丝虫成虫感染情况检查。由兽医决定是否需要使用成虫杀虫剂。对于成虫杀虫剂用药同一日使用本品的安全性,尚未进行评估。

5. 本品含有莫昔克丁(大环内酯类),因此将本品用于柯利犬、古英国牧羊犬和相关品种时,需特别注意防止这些犬经口舔舐本品。

6. 病犬和体质虚弱的犬使用时需遵从兽医建议。

7. 本品不得用于猫。

8. 使用本品过程中,勿让药管内的药物接触被给药动物或其它动物的眼睛和口腔。防止用完药的动物互相舔毛。药物未干之前,勿触摸或修剪毛发。

9. 在给药期间,犬偶尔 1 次或 2 次接触水不会明显影响药物的疗效。但犬频繁使用香波洗澡或浸泡在水中可能会影响药物的疗效。

10. 避免儿童接触本品。

11. 贮藏请勿超过 30℃,勿超过有效期使用。

12. 对本品过敏的人员请勿给药。

13. 给药时,使用人员应避免本品接触皮肤、眼睛和口腔,勿进食、喝水或抽烟;给药后,应洗净双手。如不慎溅到皮肤,立即用肥皂和水清洗;如不慎溅入眼睛,立即用清水冲洗。如症状无好转,请持说明书就医。

14. 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。

15. 本品中的溶剂有可能会污染皮革、织物、塑料和油漆表面等材料,在给药部位干燥以前,防止这些材料接触给药部位。

16. 勿使本品进入地表水。

17. 未使用完的药物及包材,应按当地要求进行无害化处理。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 0.4ml:吡虫啉 40mg+莫昔克丁 10mg (2) 1.0ml:吡虫啉 100mg+莫昔克丁 25mg (3) 2.5ml:吡虫啉 250mg+莫昔克丁 62.5mg (4) 4.0ml:吡虫啉 400mg+莫昔克丁 100mg

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

地址: Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany

(二) 吡虫啉莫昔克丁滴剂 (犬用) 标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称: 吡虫啉莫昔克丁滴剂 (犬用)

商品名称: 爱沃克® (犬用) (Advocate by Elanco®)

英文名称: Imidacloprid and Moxidectin Spot-on Solutions (for Dogs)

汉语拼音: Bichonglin Moxikeding Diji (Quan Yong)

【主要成分】 吡虫啉、莫昔克丁

【适应证】 用于预防和治疗犬的体内、外寄生虫感染。预防和治疗跳蚤感染 (猫栉首蚤), 治疗虱子感染 (犬啮毛虱), 治疗耳螨感染 (耳痒螨)、犬疥螨病 (疥螨) 和蠕形螨病 (犬蠕形螨), 治疗血管圆线虫和胃肠道线虫感染 (犬弓首蛔虫、犬钩口线虫和狭头钩虫的成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫, 狮弓蛔虫和狐毛首线虫的成虫), 预防心丝虫病 (犬恶丝虫的 L3 和 L4 期幼虫), 治疗循环微丝蚴 (犬恶丝虫)。并可辅助治疗因跳蚤引起的过敏性皮炎。

【用法与用量】 以本品计。外用: 一次量, 每 1kg 体重, 犬 0.1ml。预防或治疗期间, 每月给药一次。为防止犬舔舐, 可将本品滴于犬背两肩胛骨之间到臀部的皮肤上, 可分 3~4 处滴加。给药疗程详见说明书。

犬体重 (kg)	适用产品的类型	体积 (ml)	吡虫啉 (mg/kg 体重)	莫昔克丁 (mg/kg 体重)
≤4kg	爱沃克滴剂 小型犬用	0.4ml	不低于 10	不低于 2.5
>4~10kg	爱沃克滴剂 中型犬用	1.0ml	10~25	2.5~6.25
>10~25kg	爱沃克滴剂 大型犬用	2.5ml	10~25	2.5~6.25
>25~40kg	爱沃克滴剂 超大型犬用	4.0ml	10~16	2.5~4
>40kg	将合适规格的产品组合使用			

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 0.4ml: 吡虫啉 40mg+莫昔克丁 10mg (2) 1.0ml: 吡虫啉 100mg+莫昔克丁 25mg (3) 2.5ml: 吡虫啉 250mg +莫昔克丁 62.5mg (4) 4.0ml: 吡虫啉 400mg+莫昔克丁 100mg

【包装】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【贮藏】 密封保存

【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

五、吡虫啉莫昔克丁滴剂 (猫用) 说明书和标签

(一) 吡虫啉莫昔克丁滴剂 (猫用) 说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：吡虫啉莫昔克丁滴剂（猫用）

商品名称：爱沃克®（猫用）（Advocate by Elanco®）

英文名称：Imidacloprid and Moxidectin Spot-on Solutions（for Cats）

汉语拼音：Bichonglin Moxikeding Diji（Mao Yong）

【主要成分】 吡虫啉、莫昔克丁

【性状】 本品为黄色至棕黄色的液体。

【药理作用】 **药效学** 吡虫啉为新一代氯代烟碱杀虫剂，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。对成年蚤和各个阶段幼蚤有效，对环境中幼蚤也有杀灭作用。莫昔克丁的作用机理与阿维菌素和伊维菌素相似，对体内外寄生虫尤其是线虫和节肢动物具有良好的驱杀作用，其驱虫作用机理在于促进神经递质γ-氨基丁酸（GABA）的释放，增加其与突触后受体的结合力，氯离子通道开放。莫昔克丁对谷氨酸介导的氯离子通道也具有选择性和高亲和力，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。线虫的抑制性中间神经元和兴奋性运动神经元是其作用部位，而节肢动物的作用部位是神经肌肉接头。二者联合使用，具有协同作用。

药动学 首次给药后，吡虫啉在当日迅速分布到猫体表，并在给药间期始终在体表留存。给药后 1~2 日，莫昔克丁在猫体内的血药浓度达到最高，一个月内分布到全身并缓慢代谢排出。

【适应证】 用于预防和治疗猫的体内、外寄生虫感染。预防和治疗跳蚤感染（猫栉首蚤），治疗耳螨感染（耳痒螨），治疗胃肠道线虫感染（猫弓首蛔虫和管形钩口线虫的成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫），预防心丝虫病（犬恶丝虫的 L3 和 L4 期幼虫）。并可辅助治疗因跳蚤引起的过敏性皮炎。

【用法与用量】 以本品计。外用：一次量，每 1kg 体重，猫 0.1ml。预防或治疗期间，每月给药一次。为防止舔舐，仅限于猫头后颈部皮肤给药。

猫体重 (kg)	适用产品的类型	体积 (ml)	吡虫啉 (mg/kg 体重)	莫昔克丁 (mg/kg 体重)
≤4kg	爱沃克滴剂小猫用	0.4ml	不低于 10	不低于 1
>4~8kg	爱沃克滴剂大猫用	0.8ml	10~20	1~2
>8kg	将合适规格的产品组合使用			

预防和治疗跳蚤感染：一次给药可以在 4 周内防止跳蚤再次感染。环境中已经存在的蚤蛹可在 6 周或更长时间孵化，用药时长取决于当地气候。为了切断跳蚤在自然环境中的生活史，使用本品应与环境处理相结合。

治疗耳螨感染：单次给药，给药后 30 日经兽医检查评估后决定是否需要第二次给药。

预防心丝虫病：对于生活在或经过犬恶丝虫流行区域的猫，可全年或在蚊子（中间宿主，携带、传播心丝虫幼虫）活动季节前一个月使用本品，每月一次，直至蚊子活动结束后一个月。为确定治疗方案，建议最好在每月的同一日给药。当用本品替换其他心丝虫预防产品时，首次使用应在其他药物最后一次给药后的一个月内进行。

【不良反应】

1. 本品可引起短暂的瘙痒，动物偶尔（1/10000<发生率<10/10000）出现毛发粘连、红斑或呕吐，这些症状不需处理即可消失。使用本品动物可能偶尔会引起局部过敏反应。

2. 给药后，如果动物舔舐了给药部位，极个别（<1/10000）可能会出现一过性的神经症状，如兴奋、震颤、眼科症状（瞳孔放大、瞳孔反射减弱和眼球震颤）、呼吸异常、流涎和呕吐等；极个别会出现短暂的行为改变，如不愿运动、兴奋和食欲不振等。

【注意事项】

1. 不得用于 9 周龄以下的猫。不得用于对本品及辅料过敏的猫。本品未对怀孕及哺乳期内猫应进行安全性评价，使用前需遵从兽医建议。

2.1 kg 以下的猫在使用本品时需遵从兽医建议。

3. 生活在或去过心丝虫流行区域的猫，在使用本品前，建议对大于 6 月龄的猫进行心丝虫感染检查。如果确定感染，则应按照目前科学的方法予以治疗。因为有心丝虫成虫感染的猫在使用本品后可能会引发严重不良事件，包括死亡。

4. 需防止柯利犬、古英国牧羊犬和相关品种经口舔舐本品。

5. 病猫和体质虚弱的猫使用时需遵从兽医建议。

6. 本品不得用于犬。

7. 使用本品过程中，勿让药管内的药物接触被给药动物或其它动物的眼睛和口腔。防止用完药的动物互相舔毛。药物未干之前，勿触摸或修剪毛发。

8. 在给药期间，猫偶尔 1 次或 2 次接触水不会明显影响药物的疗效。但猫频繁使用香波洗澡或浸泡在水中可能会影响药物的疗效。

9. 避免儿童接触本品。

10. 贮藏请勿超过 30℃，勿超过有效期使用。

11. 对本品过敏的人员请勿给药。

12. 给药时，使用人员应避免本品接触皮肤、眼睛和口腔，勿进食、喝水或抽烟；给药后，应洗净双手。如不慎溅到皮肤，立即用肥皂和水清洗；如不慎溅入眼睛，立即用清水冲洗。如症状无好转，请持说明书就医。

13. 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。

14. 本品中的溶剂有可能会污染皮革、织物、塑料和油漆表面等材料，在给药部位干燥以前，防止这些材料接触给药部位。

15. 勿使本品进入地表水。

16. 未使用完的药物及包材，应按当地要求进行无害化处理。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 0.4ml：吡虫啉 40mg+莫昔克丁 4mg (2) 0.8ml：吡虫啉 80mg+莫昔克丁 8mg

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

地址：Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germany

（二）吡虫啉莫昔克丁滴剂（猫用）标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：吡虫啉莫昔克丁滴剂（猫用）

商品名称：爱沃克®（猫用）（Advocate by Elanco®）

英文名称：Imidacloprid and Moxidectin Spot-on Solutions（for Cats）

汉语拼音：Bichonglin Moxikeding Diji（Mao Yong）

【主要成分】 吡虫啉、莫昔克丁

【适应证】 用于预防和治疗猫的体内、外寄生虫感染。预防和治疗跳蚤感染（猫栉首蚤），治疗耳螨感染（耳痒螨），治疗胃肠道线虫感染（猫弓首蛔虫和管形钩口线虫的成虫、未成熟成虫和 L4 期幼虫），预防心丝虫病（犬恶丝虫的 L3 和 L4 期幼虫）。并可辅助治疗因跳蚤引起的过敏性皮炎。

【用法与用量】 以本品计。外用：一次量，每 1kg 体重，猫 0.1ml。预防或治疗期间，每月给药一次。为防止舔舐，仅限于猫头后颈部皮肤给药。给药疗程详见说明书。

猫体重 (kg)	适用产品的类型	体积 (ml)	吡虫啉 (mg/kg 体重)	莫昔克丁 (mg/kg 体重)
≤4kg	爱沃克滴剂小猫用	0.4ml	不低于 10	不低于 1
>4~8kg	爱沃克滴剂大猫用	0.8ml	10~20	1~2
>8kg	将合适规格的产品组合使用			

【休药期】 无需制定

【规格】 （1）0.4ml：吡虫啉 40mg + 莫昔克丁 4mg （2）0.8ml：吡虫啉 80mg + 莫昔克丁 8mg

【包装】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【贮藏】 密封保存

【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

六、西米考昔片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：西米考昔片

商品名称：仕马健®（Cimalgex®）

英文名称：Cimicoxib Tablets

汉语拼音：Ximikaoxi Pian

【主要成分】 西米考昔

【性状】 （1）8mg 规格 本品为白色至米黄色，略带有褐色斑点、两面均有一条刻痕的椭圆形扁平片，可分成两个等分片。

（2）30mg 规格 本品为白色至米黄色，略带有褐色斑点、两面均有两条平行刻痕的椭圆形扁平片，可分成三个等分片。

【药理作用】 药效学 西米考昔为解热镇痛非甾体类抗炎药（NSAIDs），通过选择性抑制

环氧合酶-2（COX-2）发挥作用。COX-2 主要由巨噬细胞和炎症细胞受细胞因子或炎性因子刺激后生成。COX-2 参与前列腺素等炎性因子的产生，从而引起疼痛、渗出、炎症和发热。体内炎性疼痛模型结果显示西米考昔的抗炎作用达 10~14 小时。

药动学 按推荐剂量 2mg/kg 体重空腹内服西米考昔，吸收迅速， T_{max} 为 2.25（±1.24）小时， C_{max} 为 0.39（±0.09） $\mu\text{g/ml}$ ，AUC 为 1.68（±0.47）h $\mu\text{g/ml}$ ，绝对生物利用度为 44.53（±10.26）%。食物对西米考昔的生物利用度无影响，但 T_{max} 明显延迟。西米考昔代谢途径广，主要代谢产物脱甲基西米考昔主要通过胆汁随粪便排泄，其次是通过尿排泄，其他代谢物脱甲基西米考昔与葡萄糖醛酸结合物通过尿排泄。消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 1.38（±0.24）小时。参与西米考昔的代谢酶未进行全面研究，在一些个体中发现代谢缓慢（暴露量为正常的 4 倍）。

药物相互作用 不可与皮质类固醇类药物或其他非甾体抗炎药联合使用。已经使用了其他抗炎药物再使用西米考昔进行治疗，会产生或增加不良反应，因此在使用西米考昔前应停止其他抗炎药物治疗并进行临床观察。停止治疗后的临床观察时间根据已使用药物的药代动力学特征确定。

【适应证】 用于犬进行整形外科手术和软组织手术前后的止痛；用于犬关节炎的止痛和抗炎。

【用法与用量】 以西米考昔计。内服，每 1kg 体重，犬 2mg。一日 1 次，用于整形外科手术或软组织手术前后的止痛时，手术前 2 个小时使用一次，手术后连续使用 3~7 日；用于关节炎的止痛和抗炎时，连用 90 日。推荐给药规格和片数如下：

体重（kg）	西米考昔片 8mg	西米考昔片 30mg
2	1/2	
3	1	
4	1	
5		1/3
6	1+1/2	
7~8	2	
9~11	2+1/2	
12	3	
13~17		1
18~22		1+1/3
23~28		1+2/3
29~33		2
34~38		2+1/3
39~43		2+2/3
45~48		3
49~54		3+1/3
55~68		4

给予药片的规格和数量由兽医根据不同患犬进行选择，确保不要超过或低于推荐剂量。本品为风味片剂，适口性好，可单独或与食物同服。

【不良反应】 在治疗过程中常见（发生率>1/10）轻微和短暂胃肠道紊乱，如腹泻和/或呕吐；罕见（1/1000≥发生率≥1/10000）较为严重的胃肠道症状，如出血或溃疡，罕见食欲下降、嗜睡、多饮和/或多尿；十分罕见（发生率<1/10000）肾脏生化指标数值升高，肾衰竭也十分罕见。长期使用非甾体类抗炎药时，应对肾脏功能进行监测。

如果在停药一段时间后仍存在不良反应症状，应咨询兽医。

如出现下述不良反应，如持续呕吐、反复腹泻、粪便潜血、体重突然下降、食欲不振、嗜睡或肝、肾生化指标恶化等，应立即停药并进行临床监测和/或治疗。胃肠道及肾脏的严重不良反应的发生率分别为罕见和十分罕见，但这些严重不良反应可能是致命的。

【注意事项】

- 1.不得用于胃肠功能紊乱或患有出血性疾病的犬。
- 2.不得用于小于 10 周龄的幼犬。对小于 6 月龄的幼犬使用本品时，应在兽医的密切监测下进行。
- 3.不得用于对西米考昔过敏的犬。
- 4.不可与皮质类固醇类或其他非甾体类药物（NSAIDs）同时使用。
- 5.虽然没有犬的试验数据，但实验动物研究表明，本品对繁殖动物和胚胎发育有影响，因此不可用于繁殖期、妊娠期或哺乳期的犬。
- 6.心脏、肾脏或肝脏功能不全的犬使用本品时，应进行临床监测。
- 7.患有脱水、低血容量或低血压的犬避免使用本品，可能会增加潜在的肾脏毒性风险。
- 8.患有胃肠道溃疡或既往对非甾体类药物不耐受的犬使用本品时，应在兽医监测下进行。
- 9.本品无特效解毒剂。一旦出现中毒症状，建议采用对症支持疗法，包括持续给予胃肠道保护剂和生理盐水。
- 10.西米考昔可能引起皮肤过敏，给药人员接触药物后应洗手；如发生误食，应立即就医并出示产品说明书或标签；已知对西米考昔过敏的人群应避免接触本品。
- 11.应将本品置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 （1）8mg （2）30mg

【包装】

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【有效期】 36 个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国威隆制药股份有限公司（Vetoquinol S.A.）

地址：Magny Vernois, 70200 Lure, France