

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、猪支原体肺炎灭活疫苗（P株）说明书和内包装标签

（一）猪支原体肺炎灭活疫苗（P株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪支原体肺炎灭活疫苗（P株）

商品名称：无

英文名称：Swine Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated (Strain P)

汉语拼音：Zhu Zhiyuantifeiyan Miehuoyimiao (P Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的猪肺炎支原体 P 株抗原至少 60μg/头份。

【性状】 静置后，上层为无色澄明液体，下层为乳白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪支原体肺炎。免疫产生期为二免后 28 日，免疫期为 164 日。

【用法与用量】 肌肉注射。用于 2 周龄或 2 周龄以上猪，每头 1 头份（1ml）。两次接种，间隔至少两周。首次注射应在 10 周龄前进行。建议首次接种在 2 周龄时进行，4 周龄时进行第二次接种。如需将其它处购买的、未免疫的猪与免疫过的猪混养时，应在 2~3 周内向未免疫的猪进行两次免疫接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。如出现过敏反应，可用阿托品之类药物脱敏治疗。

【注意事项】 1.仅用于接种健康猪。

2.疫苗切勿冻结或长时间暴露在高温环境。

3.使用前充分摇匀，并将疫苗恢复室温。

4.开瓶后，应一次用完。

5.使用洁净注射器材。

6.不可与其它疫苗混合使用。

7.本品含有硫柳汞作为防腐剂。

8.未用完的疫苗和使用后的疫苗瓶应销毁。

9.屠宰前 21 日内禁止使用。

【规格】 （1）20 头份/瓶 （2）50 头份/瓶 （3）100 头份/瓶 （4）250 头份/瓶
（5）500 头份/瓶

【包装】 （1）1 瓶/盒 （2）12 瓶/盒 （3）50 瓶/盒 （4）100 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 美国法玛威生物制品股份有限公司（Pharmgate Biologics Inc.）

【生产厂名称】 美国法玛威生物制品股份有限公司（Pharmgate Biologics Inc.）

地址：2635 University Ave W. Suite 140, St Paul, MN 55114, USA

仅在兽医指导下使用

(二) 猪支原体肺炎灭活疫苗 (P 株) 内包装标签

兽用

猪支原体肺炎灭活疫苗 (P 株)

20 (50、100、250、500) 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于预防猪支原体肺炎。免疫产生期为二免后 28 日, 免疫期为 164 日。

【用法与用量】 肌肉注射。用于 2 周龄或 2 周龄以上猪, 每头 1 头份 (1ml)。两次接种, 间隔至少两周。首次注射应在 10 周龄前进行。建议首次接种在 2 周龄时进行, 4 周龄时进行第二次接种。如需将其它处购买的、未免疫的猪与免疫过的猪混养时, 应在 2~3 周内向未免疫的猪进行两次免疫接种。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 24 个月。

【企业名称】 美国法玛威生物制品股份有限公司

【生产厂名称】 美国法玛威生物制品股份有限公司

仅在兽医指导下使用

二、泰乐菌素注射液说明书和标签

(一) 泰乐菌素注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 泰乐菌素注射液

商品名称: 泰乐威

英文名称: Tylosin Injection

汉语拼音: Tailejunsu Zhusheye

【主要成分】 泰乐菌素

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【药理作用】 泰乐菌素是一种大环内酯类抗生素, 本品能够与病原微生物核蛋白体的 50S 亚基相结合, 抑制移位酶催化的肽链移位反应, 阻碍敏感菌肽链延长, 通过抑制菌体蛋白质合成发挥抑菌效果。本品对支原体、革兰氏阳性菌和部分革兰氏阴性菌具备抗菌作用。肌肉注射后药物吸收速度快, 可扩散至全身各组织、器官及体液, 给药 30 分钟即可达血药峰值浓度。泰乐菌素能够穿透血脑屏障、血眼屏障和胎盘屏障以及性腺组织。单次注射后体内有效血药浓度可维持 24 小时。本品主要经尿液排泄, 另有部分药物经胆汁和粪便排出体外。

【适应证】 用于治疗犬、猫支原体、巴氏杆菌等感染所致的肺炎、支气管炎。

【用法与用量】 以泰乐菌素计。肌肉注射: 一次量, 每 1kg 体重, 犬、猫 10mg (相当于本品 0.2ml), 一日 1 次, 连用 3~5 日。

【不良反应】 1. 胃肠道反应最常见, 引发恶心、呕吐、腹泻、软便、食欲下降等。

2. 本品具有刺激性, 本品肌肉注射、皮肤接触或眼部沾染后均可能引发过敏反应, 临床表现为皮肤红肿发痒、呼吸急促、肛周轻度水肿, 严重时会出现脱肛等, 上述相关症状在停药后可快速消退。

【注意事项】 1. 本品刺激性较强, 仅可肌肉注射, 每个注射位点不能超过 10ml, 严禁静脉注射。

2.操作时做好防护，避免药液接触皮肤、眼睛；若不慎沾染，立即用清水持续冲洗，出现红肿瘙痒、呼吸急促等过敏症状及时对症处理。

3.对大环内酯类抗生素过敏的犬、猫不得使用。

4.用药期间若犬、猫出现肛周水肿、脱肛，应减少剧烈运动，停药后观察恢复情况，症状未缓解需对症治疗。

5.本品可穿透胎盘，不得过量使用。

【休药期】 无需制定。

【规格】 50ml：2.5g（250 万单位）

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，8～15℃保存。

【有效期】 36 个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 保加利亚标伟特股份有限公司（Biovet Joint Stock Company）

【生产厂名称】 保加利亚标伟特股份有限公司（Biovet Joint Stock Company）

地址：No.39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria

（二）泰乐菌素注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：泰乐菌素注射液

商品名称：泰乐威

英文名称：Tylosin Injection

汉语拼音：Tailejunsu Zhusheye

【主要成分】 泰乐菌素

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗犬、猫支原体、巴氏杆菌等感染所致的肺炎、支气管炎。

【用法与用量】 以泰乐菌素计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，犬、猫 10mg（相当于本品 0.2ml），一日 1 次，连用 3～5 日。

【规格】 50ml：2.5g（250 万单位）

【《进口兽药注册证书》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，密闭，8～15℃保存。

【包装】

【企业名称】 保加利亚标伟特股份有限公司（Biovet Joint Stock Company）

【生产厂名称】 保加利亚标伟特股份有限公司（Biovet Joint Stock Company）

地址：No. 39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria

三、鸡传染性喉气管炎活疫苗（A96 株）说明书和内包装标签

（一）鸡传染性喉气管炎活疫苗（A96 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡传染性喉气管炎活疫苗（A96 株）

商品名称：无

英文名称：Infectious Laryngotracheitis Vaccine, Live (Strain A96)

汉语拼音：Ji Chuanranxinghouqiguanyan Huoyimiao (A96 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份含传染性喉气管炎病毒 A96 株至少为 $10^{2.7}$ EID₅₀。

【性状】 淡黄色海棉状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性喉气管炎。免疫产生期为 21 日，免疫持续期：肉鸡为 4 周，蛋鸡为 12 个月。

【用法与用量】 点眼接种，用于肉鸡、公鸡、蛋鸡和种鸡的首免和加强免疫接种。将疫苗溶于适当的稀释液中，振摇直至充分混匀，避免起泡沫。每只鸡眼中滴一滴疫苗液。等到溶液完全进入眼中（鸡眨几次眼后）才松开。

推荐免疫程序（可根据各地区的特点制定合适的程序）：肉鸡或公鸡，2~3 周龄接种。蛋鸡或种鸡，在传染性喉气管炎低发区，10~16 周龄免疫；在传染性喉气管炎高发区，6~7 周龄接种，并在 16~17 周龄加强接种。

【不良反应】 用新城疫活疫苗或传染性支气管炎活疫苗进行接种 1~2 周后或在高浓度氨及多尘环境使用本品，会引起严重的反应。点眼接种后会引起炎症和结膜肿胀，这种反应可在 3~4 日内消失。

【注意事项】 1. 不要使用药瓶破裂或标签已损坏的疫苗。

2. 仅用于接种健康鸡，因为病鸡不能产生良好的免疫效果。

3. 接种时，避免阳光直接照射疫苗。

4. 一旦开瓶，必须立即使用，并在 2 小时内用完。

5. 接种前 48 小时或接种后 24 小时，避免饲喂含消毒剂的水。

6. 接种后清洗手和器械。疫苗瓶、包装和剩余的疫苗处理前必须烧毁、煮沸或浸泡在消毒剂溶液中 30 分钟后，才可扔掉。

7. 接种本品后，为防止再次感染，服用广谱高效的抗生素防止上呼吸道炎症。

【规格】 （1）500 羽份/瓶 （2）1000 羽份/瓶 （3）2000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

【生产厂名称】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

地址：Jl. Raya Batujajar No.29 Cimareme Ngamprah Kab. Bandung Barat, Indonesia

电话 0062-22-6030612 传真 0062-22-6010859 6015625

仅在兽医指导下使用

（二）鸡传染性喉气管炎活疫苗（A96 株）内包装标签

兽用

鸡传染性喉气管炎活疫苗（A96 株）

500（1000、2000）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡传染性喉气管炎。

【用法与用量】 见使用说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【企业名称】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

【生产厂名称】 印度尼西亚美迪安有限公司（PT Medion Farma Jaya）

仅在兽医指导下使用

四、D-氯前列醇钠注射液说明书和标签

（一）D-氯前列醇钠注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：D-氯前列醇钠注射液

商品名称：喜娩康

英文名称：D-Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音：D-Lüqianliechunna Zhushuye

【主要成分】 d-氯前列醇钠

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【药理作用】 前列腺素类药。d-氯前列醇是自然存在的前列腺素 PGF_{2α}的一种功能合成类似物，具有强效溶解黄体作用，d-氯前列醇比氯前列醇（外消旋混合物）活性强 3~4 倍。能引起功能黄体的快速消退，从而导致孕酮产量的快速下降。黄体溶解后卵巢开始卵泡发育，母畜恢复正常发情与排卵。d-氯前列醇同时能激动子宫平滑肌 PGF 受体，提高子宫平滑肌张力、收缩频率与收缩强度。

肌肉注射 d-氯前列醇，在猪体内吸收迅速，血药浓度达峰时间（T_{max}）为 30~80 分钟，峰值浓度（C_{max}）为 2μg/L，且在靶部位子宫和卵巢内的分布浓度高，消除半衰期（t_{1/2}）仅为 3 小时。主要经过尿液和粪便排泄，消除迅速。

【适应证】 用于孕期 112~113 日母猪的诱导分娩。

【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。一次量，母猪 1ml（d-氯前列醇 75μg）。

【不良反应】 按推荐用法用量使用，未见不良反应。

【注意事项】 1.开瓶后 28 日内有效，未用完部分应进行无害化处理。

2.因胎位异常、机械阻力等因素导致难产的母猪不得使用。

3.患有心血管或呼吸系统疾病的母猪不得使用。

4.不希望流产的妊娠母猪不得使用。

5.接触本品时避免污染。

6.孕产妇和哺乳期妇女避免接触本品。

7.患有哮喘、支气管疾病或其他呼吸系统疾病的患者避免接触本品。

8.请置于儿童不易触及处保存。

【休药期】 0 日。

【规格】 按 d-氯前列醇计 20ml: 1.5mg

【包装】 20ml/瓶

【贮藏】 2~8℃, 避光保存。

【有效期】 24 个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 生源霸科全球有限公司 (BIOGENESIS GLOBAL S.L.)

【生产厂名称】 西班牙奥维赫罗制药有限公司 (LABORATORIOS OVEJERO S.A.UNIPERSONAL)

地址: Ctra.León-Vilecha,n30,Apdo.321,León,24192 Spain

(二) D-氯前列醇钠注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称: D-氯前列醇钠注射液

商品名称: 喜娩康

英文名称: D-Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音: D-Lüqianliechunna Zhusheye

【主要成分】 d-氯前列醇钠

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应证】 用于孕期 112~113 日母猪的诱导分娩。

【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。一次量, 母猪 1ml (d-氯前列醇 75μg)。

【规格】 按 d-氯前列醇计 20ml : 1.5mg

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 0 日。

【贮藏】 2~8℃, 避光保存。

【包装】 20ml/瓶

【企业名称】 生源霸科全球有限公司 (BIOGENESIS GLOBAL S.L.)

【生产厂名称】 西班牙奥维赫罗制药有限公司 (LABORATORIOS OVEJERO S.A.UNIPERSONAL)

地址: Ctra.León-Vilecha,n30,Apdo.321,León,24192 Spain