

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、复方硝酸咪康唑洗剂说明书和标签

#### （一）复方硝酸咪康唑洗剂说明书

宠物用 外用

##### 【兽药名称】

通用名称：复方硝酸咪康唑洗剂

商品名称：

英文名称：Compound Miconazole Nitrate Shampoo

汉语拼音：Fufang Xiaosuan Mikangzuo Xiji

【主要成分】 硝酸咪康唑、葡萄糖酸氯己定

【性状】 本品为微黄色至黄色黏稠澄清液体。

【药理作用】 硝酸咪康唑为广谱抗真菌药，其作用机制是抑制真菌细胞膜的合成，以及影响其代谢过程，对皮肤癣菌、念珠菌等有抗菌作用，对某些革兰阳性球菌也有一定疗效。葡萄糖酸氯己定为阳离子型表面活性防腐剂，具有广谱抗菌作用，其作用机制是改变细菌细胞膜的通透性。

【适应证】 用于治疗和控制犬由犬小孢子菌、厚皮马拉色菌和中间葡萄球菌引起的脂溢性皮炎。

【用法与用量】 外用：每 1kg 体重，犬 1~2ml，视被毛厚度而定。每周 2 次，直到皮肤患处症状消退，然后每周 1 次或根据病情控制需要使用。用干净的水彻底浸湿毛皮，将本品涂在全身多处，按摩至被毛和皮肤上并产生泡沫，确保嘴唇周围、尾巴下方和脚趾之间能充分接触香波。静置 10 分钟，然后用清水冲洗干净，在温暖、通风环境中自然风干。

【不良反应】 1.对皮肤和眼有轻度刺激性。

2.可能会引起瘙痒、发红等轻度皮肤反应。

【注意事项】 1.仅限于外用。

2.如不慎入眼，用大量清水冲洗；如刺激持续存在，请咨询医生。

3.避免动物在洗发或毛发干燥前舔舐；避免动物在洗发过程中通过鼻子和嘴巴吸入本品。

4.哺乳期母犬使用本品后，避免幼犬与其在毛发干燥前接触。

5.对氯己定、咪康唑过敏的人应避免接触本品。

6.避免在治疗后立即过多接触和抚摸动物。

7.皮肤癣菌病对人类具有传染性，建议用药时佩戴手套并遮盖手臂。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 100ml：硝酸咪康唑 2g+葡萄糖酸氯己定 2g

【包装】

【贮藏】 室温保存，请勿冷冻或冷藏。

【有效期】 24个月；开启后3个月。

【批准文号】

【生产企业】

## (二) 复方硝酸咪康唑洗剂标签

宠物用 外用

### 【兽药名称】

通用名称：复方硝酸咪康唑洗剂

商品名称：

英文名称：Compound Miconazole Nitrate Shampoo

汉语拼音：Fufang Xiaosuan Mikangzuo Xiji

【主要成分】 硝酸咪康唑、葡萄糖酸氯己定

【性状】 本品为微黄色至黄色黏稠澄清液体。

【适应证】 用于治疗和控制犬由犬小孢子菌、厚皮马拉色菌和中间葡萄球菌引起的脂溢性皮炎。

【用法与用量】 外用：每1kg体重，犬1~2ml，视被毛厚度而定。每周2次，直到皮肤患处症状消退，然后每周1次或根据病情控制需要使用。用干净的水彻底浸湿毛皮，将本品涂在全身多处，按摩至被毛和皮肤上并产生泡沫，确保嘴唇周围、尾巴下方和脚趾之间能充分接触香波。静置10分钟，然后用清水冲洗干净，在温暖、通风环境中自然风干。

【规格】 100ml：硝酸咪康唑2g+葡萄糖酸氯己定2g

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 不需要制定

【贮藏】 室温保存，请勿冷冻或冷藏。

【包装】

【生产企业】

## 二、鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、禽腺病毒病（I群，4型）三联灭疫疫苗（La Sota株+HS株+DN株）说明书和内包装标签

### （一）鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、禽腺病毒病（I群，4型）三联灭疫疫苗（La Sota株+HS株+DN株）说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名 鸡新城疫、禽流感（H9亚型）、禽腺病毒病（I群，4型）三联灭活疫苗（La Sota株+HS株+DN株）

商品名 无

英文名 Newcastle Disease, Avian Influenza( Subtype H9 )and Fowl Adenovirues Disease ( Group I , Serotype 4 ) Vaccine, Inactivated ( Strain La Sota+ Strain HS+Strain DN )

汉语拼音 Ji Xinchengyi ,Qinliugan ( H9 Yaxing ) ,Qinxianbingdubing ( I Qun , 4Xing ) Sanlian Miehuoyimiao ( La Sota Zhu+HS Zhu+DN Zhu )

**【主要成分与含量】** 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株, 灭活的禽流感病毒 ( H9 亚型 ) HS 株, 灭活的禽腺病毒 ( I 群, 4 型 ) DN 株。疫苗中鸡新城疫病毒 La Sota 株和禽流感病毒 ( H9 亚型 ) HS 株灭活前的病毒含量均为  $10^{8.0}$  EID<sub>50</sub>/0.1ml, 禽腺病毒 ( I 群, 4 型 ) DN 株灭活前病毒含量为  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>/0.1ml。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防鸡新城疫、H9 亚型病毒引起的禽流感和禽腺病毒 ( I 群, 4 型 ) 引起的鸡心包积水、包涵体肝炎。免疫产生期为接种后 21 日, 7~21 日龄以内的鸡免疫持续期为 4 个月, 21 日龄及以上的鸡免疫持续期为 6 个月。

**【用法与用量】** 颈部皮下或肌肉注射。7~21 日龄以内的鸡, 每只 0.3ml; 21 日龄及以上的鸡, 每只 0.5ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】** (1) 仅对健康鸡群进行免疫接种。

(2) 使用前, 应仔细检查疫苗, 发现变色、破乳、破漏、混有异物等情况时, 均不能使用。

(3) 使用前, 疫苗应恢复至室温, 并充分摇匀。

(4) 接种器具应无菌, 注射部位应消毒。

(5) 疫苗开瓶后, 限当日用完。

(6) 未用完的疫苗、用过的疫苗瓶及注射器应进行无害化处理。

(7) 疫苗运输及保存切勿冻结, 冻结的疫苗严禁使用。

(8) 屠宰前 21 日内禁止使用。

**【规格】**

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存, 有效期为 18 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

(二) 鸡新城疫、禽流感 ( H9 亚型 )、禽腺病毒病 ( I 群, 4 型 ) 三联灭活疫苗 ( La Sota 株+HS 株+DN 株 ) 内包装标签

**兽用**

鸡新城疫、禽流感 ( H9 亚型 )、禽腺病毒病 ( I 群, 4 型 ) 三联灭活疫苗 ( La Sota 株+HS 株+DN 株)

批准文号:

批 号:

有效期至：

**【用法与用量】** 颈部皮下或肌肉注射。7~21 日龄以内的鸡，每只 0.3ml；21 日龄及以上的鸡，每只 0.5ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

### 三、双歧杆菌、乳酸杆菌和酵母菌复合活菌制剂说明书和内包装标签

#### (一) 双歧杆菌、乳酸杆菌和酵母菌复合活菌制剂说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名 双歧杆菌、乳酸杆菌和酵母菌复合活菌制剂

商品名

英文名称 Live Bifidobacterium, Lactobacillus and Saccharomyces Preparation

汉语拼音 Shuangqiganjun、Rusuanganjun he Jiaomujun fuhe huojunzhi

**【主要成分与含量】** 假长双歧杆菌、植物乳酸杆菌、酿酒酵母菌；每克制剂中，假长双歧杆菌、植物乳酸杆菌应分别不少于  $1.0 \times 10^7$  CFU，酿酒酵母菌不少于  $1.0 \times 10^6$  CFU。

**【性状】** 淡黄色至黄色粉末。

**【作用与用途】** 用于治疗鸡抗生素相关性腹泻。

**【用法与用量】** 将每次用药剂量溶于适量水中直接饮水饲喂或者拌少许饲料中饲喂或直接经口喂服。雏鸡 0.1g/只，成年鸡 0.5g/只。每日 1 次，连用 5~7 天，首次用药剂量加倍。

**【不良反应】** 按规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

**【注意事项】** (1) 用药时，应现配现用。

(2) 服用本制剂时，应停止使用各类抗菌药物。

(3) 饮用时，用煮沸后的凉开水稀释，水温不得超过 30℃，不得用含氯自来水稀释，稀释后限当日用完。

**【规格】** (1) 50g/袋 (2) 100g/袋 (3) 500g/袋

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

#### (二) 双歧杆菌、乳酸杆菌和酵母菌复合活菌制剂内包装标签

**兽用**

**双歧杆菌、乳酸杆菌和酵母菌复合活菌制剂**

50 (100、500) g/袋

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于治疗鸡抗生素相关性腹泻。

**【用法与用量】** 将每次用药剂量溶于适量水中直接饮水饲喂或者拌少许饲料中饲喂或直接经口喂服。雏鸡 0.1g/只，成年鸡 0.5g/只。每日 1 次，连用 5~7 天，首次用药剂量加倍。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 四、伊曲康唑内服溶液说明书和标签

### (一) 伊曲康唑内服溶液说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：伊曲康唑内服溶液

商品名称：

英文名称：Itraconazole Oral Solution

汉语拼音：Yiqukangzuo Neifu Rongye

**【主要成分】** 伊曲康唑

**【性状】** 本品为浅棕色至棕色澄清液体。

**【药理作用】** 药效学 伊曲康唑通过抑制真菌细胞色素 P450 依赖甾醇 14 $\alpha$ -脱甲基酶的活性、阻止真菌细胞膜重要成分麦角固醇的合成来达到抑制真菌增殖、促进真菌死亡的目的，其主要代谢产物羟基伊曲康唑亦具有与伊曲康唑等效的抗真菌活性，对皮肤癣菌（毛癣菌属、小孢子菌属）、酵母菌（念珠菌属、马拉色菌属）、多种双相型真菌、接合菌均有活性。

**【药物相互作用】** 1.本品在酸性环境下具有最大吸收，因此，抗酸药、质子泵抑制剂（奥美拉唑）、H<sub>2</sub>-受体阻断剂（甲氰咪胍、雷尼替丁等）或去羟肌苷可显著降低伊曲康唑的吸收。去羟肌苷不能与伊曲康唑同时服用。如果必要，其他药物（如上所述）仅当伊曲康唑给药后 2 小时服用。

2.本品可延长摄入华法林或其他香豆素类抗凝血剂后动物的凝血时间。利福平可能会增加伊曲康唑的代谢，此时应调整伊曲康唑的给药方案。

3.本品可能会减弱苯妥英或环孢菌素的代谢。

4.本品可能会增加血浆中地高辛的浓度，此时应检测血浆中地高辛的浓度水平。

5.本品可增加口服治疗糖尿病药物（如氯磺丙脲、格列吡嗪等）的血浆水平，可能导致低血糖症。

6.如果同时给予西沙必利、酮康唑、达克宁或三乙酰竹桃霉素，西沙必利浓度会升高，继而导致心律失常。

**【适应证】** 主要用于由犬小孢子菌等敏感真菌引起的猫皮肤癣菌病。

**【用法与用量】** 以本品计。空腹内服，使用给药器将药液缓慢注入口腔：每 1kg 体重，猫 0.5ml，一日 1 次，连用 7 日，停药 7 日为一个周期。一般使用 3 个周期。

**【不良反应】**

- 1.肝毒性（约13%）：包括谷丙转氨酶（ALT）和谷草转氨酶（AST）轻度升高、黄疸等。
- 2.胃肠道反应（约3%）：包括腹泻、呕吐、体重减轻、可导致流涎、厌食等。
- 3.精神方面（约1%）：包括精神沉郁、乏力及嗜睡等。

**【注意事项】**

- 1.按推荐剂量使用，尤其幼猫不可超剂量服用。
- 2.免疫机能不全或患有其他疾病的猫，在治疗期间需密切观察。
- 3.不得用于肝肾功能受损的猫。
- 4.不得用于妊娠、哺乳期的猫。
- 5.给药后猫出现肝功能的异常或损伤，应停止给药。
- 6.本品是一种细胞色素 p-450 抑制剂，可增加或延长通过该途径代谢的其他药物的血浆浓度，如阿米替林、氨氯地平、苯二氮卓类药物、丁螺环酮、西沙必利、皮质类固醇、环孢菌素、伊维菌素和大环内酯类抗生素。

**【规格】** 1%

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭保存

**【有效期】** 48 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**（二）伊曲康唑内服溶液标签**

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：伊曲康唑内服溶液

商品名称：

英文名称：Itraconazole Oral Solution

汉语拼音：Yiqukangzuo Neifu Rongye

**【主要成分】** 伊曲康唑

**【性状】** 本品为浅棕色至棕色澄清液体。

**【适应证】** 主要用于由犬小孢子菌等敏感真菌引起的猫皮肤癣菌病。

**【用法与用量】** 以本品计。空腹内服，使用给药器将药液缓慢注入口腔：每 1kg 体重，猫 0.5ml，一日 1 次，连用 7 日，停药 7 日为一个周期。一般使用 3 个周期。

**【规格】** 1%

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期至】**

**【贮藏】** 密闭保存。

**【包装】**

**【批准文号】**