

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、替米考星溶液说明书和标签

(一) 替米考星溶液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星溶液

商品名称：泰美妙® (Tilmovet®25%)

英文名称：Tilmicosin Solution

汉语拼音：Timikaoxing Rongye

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为黄色至琥珀色澄清液体。

【药理作用】 **药效学** 替米考星为大环内酯类抗生素。对革兰氏阳性菌、某些革兰氏阴性菌、支原体、螺旋体等均有抑制作用。替米考星与核糖体蛋白 50S 亚基结合，阻止肽链延伸，抑制细菌蛋白合成。对胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及畜禽支原体的活性比泰乐菌素强。替米考星与其他大环内酯类抗生素存在交叉耐药性。

药动学 替米考星内服后吸收迅速，特点是组织穿透力强，表观分布容积大，肺中浓度高。有效血药浓度维持时间长。替米考星主要经粪尿排泄。

【适应证】 用于治疗和控制由鸡毒支原体和滑液囊支原体感染引起的鸡呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以替米考星计。每日量，每 1kg 体重，鸡 15~20mg。混饮：每 1L 水，鸡 75mg，连用 3 日。

【不良反应】 按照推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 1. 与其他大环内酯类、林可胺类的作用靶点相同，不宜同时使用。

2. 与β-内酰胺类药物合用表现为拮抗作用。

3. 本品仅允许经内服给药，由于本品含依地酸二钠，禁止注射给药。

4. 马和其他马属动物不得接触含替米考星的饮用水。

5. 产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。

6. 应根据药敏试验结果使用本品。

7. 本品需经稀释后给药，稀释后的药液需在 24 小时内饮用。

8. 建议给药前先根据动物体重计算药物剂量，一般按推荐饮水浓度和疗程给药可满足“每日量，每 1kg 体重，鸡 15~20mg”的剂量要求。使用时必须监测饮水量，当鸡饮水量与推荐浓度计算的饮水量不匹配时（如动物病重），需要调整饮水药物浓度，以保证动物摄入推荐剂量药物，或改用其他药物。

9. 重症个体如果饮水量减少，需要伴随治疗时首选胃肠外途径给药。

10. 置于儿童不可接触处。

11. 替米考星对皮肤、眼睛和黏膜有刺激性，应避免意外注射、吸入、误服或直接接触；配制含药饮水期间建议穿戴防护服、护目镜及防渗手套。若意外接触，用水冲洗并立即就医。

12.接触替米考星可能会引起过敏反应，并且与其他大环内酯类抗生素存在交叉过敏反应，对替米考星过敏者禁止接触本品。

【休药期】 鸡 12 日。

【规格】 25%

【包装】

【贮藏】 遮光、密闭，在干燥处保存。

【有效期】 24 个月；包装开启后 3 个月。

【进口兽药注册证号】

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

地址：39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulgaria

（二）替米考星溶液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星溶液

商品名称：泰美妙®（Tilmovet®25%）

英文名称：Tilmicosin Solution

汉语拼音：Timikaoxing Rongye

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为黄色至琥珀色澄清液体。

【适应证】 用于治疗和控制由鸡毒支原体和滑液囊支原体感染引起的鸡呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以替米考星计。每日量，每 1kg 体重，鸡 15~20mg。混饮：每 1L 水，鸡 75mg，连用 3 日。

【规格】 25%

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【休药期】 鸡 12 日。

【包装】

【贮藏】 遮光、密闭，在干燥处保存。

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

地址：39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulgaria

二、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（重组杆状病毒 BacPCV2-Orf2 株）说明书和标签

（一）猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（重组杆状病毒 BacPCV2-Orf2 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（重组杆状病毒 BacPCV2-Orf2 株）

商品名称：保猪利®圆乐达®

英文名称：Porcine Circovirus Type 2 Vaccine, Inactivated (Recombinant Baculovirus Strain BacPCV2-Orf2)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu 2 Xing Miehuoyimiao (Chongzuganzhuangbingdu BacPCV2-Orf2 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的杆状病毒载体表达的猪圆环病毒 2 型 ORF2 亚单位抗原（每头份不低于 1436 抗原单位）。

【性状】 混匀后呈白色至乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒 2 型感染引起的相关疾病。免疫产生期为免疫接种后 2 周，免疫持续期为 23 周。

【用法与用量】 对 3 周龄及以上猪推荐使用专用皮内注射器在颈部两侧、背部或后肢部位进行皮内接种，0.2ml/头。

【注意事项】 1. 保存在儿童视线之外和不易触及的地方。

2. 仅用于接种健康猪。

3. 储存在冰箱内（2~8℃），切勿冻结。

4. 避免阳光直射。

5. 使用前应将疫苗恢复至室温，摇匀后接种。

6. 一旦开瓶，应在 8 小时内使用。

7. 接种疫苗后，仔猪可能会出现短暂的体温升高或局部反应。局部反应主要表现为非疼痛性肿胀。肿块直径常见 2cm 左右，个别仔猪肿块直径可能达 4cm，可能观察到发红。局部反应一般会在接种后约 5 周内消失。

8. 如误将疫苗注入人体，可能会引起严重的局部反应，应立即就医，并告诉医生本疫苗含有矿物油乳剂。

9. 用过的疫苗瓶和未用完的疫苗等应进行无害化处理，专用皮内注射器使用后应彻底清洗消毒。

【规格】 (1) 10ml/瓶 (2) 20ml/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】

【生产企业】 英特威国际有限公司 (Intervet International B.V.)

地址：Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

仅在兽医指导下使用

(二) 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（重组杆状病毒 BacPCV2-Orf2 株）标签

兽用

保猪利®圆乐达®

猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（重组杆状病毒 BacPCV2-Orf2 株）

10 (20) ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与用量】 对3周龄及以上猪推荐使用专用皮内注射器在颈部两侧、背部或后肢部位进行皮内接种，0.2ml/头。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

仅在兽医指导下使用

三、右旋糖酐铁注射液说明书和标签

（一）右旋糖酐铁注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：右旋糖酐铁注射液

商品名称：加强铁补乐（Dexprol 200）

英文名称：Iron Dextran Injection

汉语拼音：Youxuantanggan Tie Zhusheye

【主要成分】 右旋糖酐与氢氧化铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【药理作用】 抗贫血药。铁是血红蛋白及肌红蛋白的重要组成成分，血红蛋白是红细胞的主要运输氧的成分，肌红蛋白是肌肉细胞等储存氧的部位，在肌肉运动时进行氧的交换。体内参与三羧酸循环有关的大多数酶需要铁的参与，有些反应甚至有铁这一特殊成分存在时，才能发挥生理生化反应和作用。铁缺乏不仅能引起贫血，还可能影响其它生理功能。右旋糖酐铁肌注后主要通过淋巴系统缓慢吸收。注射后3日内约有60%的铁被吸收，1~3周后吸收达到90%，余下的药物可能在数月内被缓慢吸收，肝、脾和骨髓网状内皮细胞能逐步从血浆中清除吸收的药物。从右旋糖酐中解离的铁立即与蛋白分子结合形成含铁血黄素、铁蛋白或转铁蛋白，而右旋糖酐则被代谢或排泄。

【适应证】 主要用于仔猪缺铁性贫血的预防和治疗。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：1~3日龄仔猪，每头1ml。

【不良反应】 1.在注射部位罕见地观察到变色情况。

2.仔猪在注射铁基制剂后偶尔会死亡，这些死亡与遗传因素或维生素E或硒缺乏有关。

【注意事项】 1.谨慎注射以减少休克风险，部分动物（通常有强健体格）可能对注射极为敏感。

2.在注射过程中，严格遵守有关无菌条件的说明。

3.屠宰前一个月停止注射，以免注射部位变色。

4.硒/维生素E缺乏母猪的仔猪更容易发生铁中毒。

5.需防冻，久置可发生沉淀。

【休药期】 无需制定

【规格】 按Fe计算 100ml：20g

【包装】 100ml/瓶

【贮藏】 遮光，密闭，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】 法国维克有限公司（VIRBAC）

地址：1ere, Avenue 2065 M L I D, 06510 Carros, France

（二）右旋糖酐铁注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：右旋糖酐铁注射液

商品名称：加强铁补乐（Dexprol 200）

英文名称：Iron Dextran Injection

汉语拼音：Youxuantanggan Tie Zhusheye

【主要成分】 右旋糖酐与氢氧化铁的络合物。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【适应证】 主要用于仔猪缺铁性贫血的预防和治疗。

【用法与用量】 以本品计。肌肉注射：1~3 日龄仔猪，每头 1ml。

【规格】 按 Fe 计算 100ml：20g

【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】 遮光，密闭，在阴凉干燥处保存。

【包装】 100ml/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