

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

## 说明书和标签

### 一、鸡传染性法氏囊病活疫苗（LIBDV 株）说明书和标签

#### （一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（LIBDV 株）说明书

**兽用**

##### 【兽药名称】

通用名称：鸡传染性法氏囊病活疫苗（LIBDV 株）

商品名称：甘保安

英文名称：Live vaccine, LIBDV strain, for the active immunisation of chickens against Infectious Bursal Disease

汉语拼音：Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (LIBDV Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含鸡传染性法氏囊病病毒 LIBDV 株至少  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub>。

【性状】 蓝色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 按瓶签注明羽份稀释后饮水接种。7~12日龄鸡，每只10ml；13~18日龄鸡，每只15~20ml；19~28日龄鸡，每只25~30ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康肉鸡。

（2）应同时对鸡群中的所有鸡进行接种。

（3）疫苗一旦打开，应一次用完。

（4）应在一日中最凉爽的时间接种。

（5）接种时，应采用塑料器具，且使用前应彻底洗涤干净，不能含有消毒剂。

（6）稀释疫苗的器皿应进行消毒处理，用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（7）禁止与其他疫苗一起使用。

【规格】 （1）1000 羽份/瓶 （2）2500 羽份/瓶

【包装】 20 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】

【生产企业】 匈牙利诗华-费拉西亚兽医生物制品有限公司（Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.）

地址：1107 Budapest, Szállás u.5. - Hungary

电话：(361) 2629505

**仅在兽医指导下使用**

## （二）鸡传染性法氏囊病活疫苗（LIBDV 株）标签

兽用

甘保安

### 鸡传染性法氏囊病活疫苗（LIBDV 株）

1000（2500）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 匈牙利诗华-费拉西亚兽医生物制品有限公司

仅在兽医指导下使用

## 二、注射用头孢噻呋钠说明书和标签

### （一）注射用头孢噻呋钠说明书

兽用处方药

#### 【兽药名称】

通用名称：注射用头孢噻呋钠

商品名称：速可生（ACCENT）

英文名称：Ceftiofur Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaosaifuna

【主要成分】 头孢噻呋钠

【性状】 本品为白色至灰黄色粉末或疏松块状物。

【药理作用】  $\beta$ -内酰胺类抗生素。头孢噻呋钠是一种广谱抗菌药，对多种革兰氏阳性菌和阴性菌（包括产 $\beta$ -内酰胺酶的细菌）均有效。抗菌作用机理与青霉素相似，与细菌细胞壁上的青霉素结合蛋白结合而抑制细菌细胞壁合成，导致细菌死亡。对多数耐青霉素的细菌仍然敏感，但与青霉素类抗生素存在部分交叉耐药。头孢噻呋钠与青霉素类、氨基糖苷类抗生素合用有协同作用。

【适应证】 用于治疗畜禽细菌性疾病，如猪细菌性呼吸道感染和鸡的大肠杆菌、沙门氏菌的感染等。

【用法与用量】 以头孢噻呋钠计。肌内注射：一次量，每1kg体重，猪3~5mg，一日1次，连用3日。皮下注射：1日龄鸡，每羽0.1mg。

【不良反应】 1.可能引起胃肠道菌群紊乱或二重感染。

2.有一定的肾毒性。

3.可能出现局部一过性疼痛。

【注意事项】 1.现配现用。

2.对肾功能不全动物应调整剂量。

3.对 $\beta$ -内酰胺类抗生素过敏的人应避免接触本品，避免儿童接触。

【休药期】 猪4日

【规格】 按头孢噻呋钠计算 （1）1.0g （2）4.0g

【包装】 （1）1.0g/瓶+20毫升灭菌注射用水 （2）4.0g/瓶+80毫升灭菌注射用水

【贮藏】 遮光、密闭，在20~25℃保存。

【有效期】 24个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 韩国 CTCBIO 有限公司 (CTCBIO INC.)

地址：94, Saengmyeongwahakgwang-gil, Hongcheon-eup, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea

## (二) 注射用头孢噻呋钠标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：注射用头孢噻呋钠

商品名称：速可生 (ACCENT)

英文名称：Ceftiofur Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaosaifuna

【主要成分】 头孢噻呋钠

【性状】 本品为白色至灰黄色粉末或疏松块状物。

【适应证】 用于治疗畜禽细菌性疾病，如猪细菌性呼吸道感染和鸡的大肠杆菌、沙门氏菌的感染等。

【用法与用量】 以头孢噻呋钠计。肌内注射：一次量，每 1kg 体重，猪 3~5mg，一日 1 次，连用 3 日。皮下注射：1 日龄鸡，每羽 0.1mg。

【规格】 按头孢噻呋钠计算 (1) 1.0g (2) 4.0g

【包装】 (1) 1.0g/瓶+20 毫升灭菌注射用水 (2) 4.0g/瓶+80 毫升灭菌注射用水

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【休药期】 猪 4 日

【贮藏】 遮光、密闭，在 20~25℃ 保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 韩国 CTCBIO 有限公司 (CTCBIO INC.)

地址：94, Saengmyeongwahakgwang-gil, Hongcheon-eup, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea

## 三、氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>注射液说明书和标签

### (一) 氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>注射液

商品名称：艾普欣 (Enzaprost® T)

英文名称：Prostaglandin F<sub>2α</sub> Tromethamine Injection

汉语拼音：Anji Dingsanchun Qianliexiansu F<sub>2α</sub> Zhusheye

【主要成分】 氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【药理作用】** 氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>又名地诺前列腺素，也被称为黄体溶解素。本品能溶解黄体，使孕酮产生减少和停止，导致黄体期缩短，使母畜提早发情和排卵，有利于配种、人工同期授精或胚胎移植。对于卵巢黄体囊肿或永久性黄体，本品均可使黄体萎缩退化，促进发情和排卵。前列腺素 F<sub>2α</sub>能兴奋子宫平滑肌，对妊娠和未妊娠的子宫都有作用。妊娠末期的子宫对本品尤为敏感，可使子宫张力增加，子宫颈松弛，适用于催产、引产和人工流产。

**【适应证】** 有溶解黄体及促使子宫平滑肌收缩的作用，主要用于治疗母牛持久黄体，控制母牛同期发情，怀孕母猪诱导分娩。

**【用法与用量】** 以前列腺素 F<sub>2α</sub>计。母牛持久黄体、同期发情，肌内注射，一次量，25mg（5ml），必要时第 11 天重复给药。猪预产期三天内，肌内注射，10mg（2ml），24~36 小时内分娩。

**【注意事项】** 1. 避免怀孕妇女接近药液，不可由患气管、支气管或其他呼吸道疾病患者或怀孕妇女对动物注射本品。

2. 本品滴在皮肤上，应立即用肥皂和水清洗。

3. 患急性或亚急性血管、胃肠道及呼吸系统疾病的动物禁用。

4. 本品能导致多种动物流产或诱导分娩，注射本品前必须确定妊娠状态。

5. 排卵后五天内给药无效。

6. 禁止静脉注射。

**【休药期】** 猪 2 日、牛 3 日；弃奶期 0 日。

**【规格】** 按前列腺素 F<sub>2α</sub>计算 （1）10ml：50mg （2）30ml：150mg （3）50ml：250mg

**【包装】** （1）10ml/瓶 （2）30ml/瓶 （3）50ml/瓶

**【有效期】** 36 个月

**【贮存】** 密闭保存。

**【进口兽药注册证书】**

**【生产企业】** 法国诗华动物保健公司（CEVA SANTE ANIMALE S.A.）

地址：10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE

## （二）氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>注射液标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>注射液

商品名称：艾普欣（Enzaprost® T）

英文名称：Prostaglandin F<sub>2α</sub> Tromethamine Injection

汉语拼音：Anji Dingsanchun Qianliexiansu F<sub>2α</sub> Zhusheye

**【主要成分】** 氨基丁三醇前列腺素 F<sub>2α</sub>。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【适应证】** 有溶解黄体及促使子宫平滑肌收缩的作用，主要用于治疗母牛持久黄体，控制母牛同期发情，怀孕母猪诱导分娩。

**【用法与用量】** 以前列腺素F<sub>2α</sub>计。母牛持久黄体、同期发情，肌内注射，一次量，25mg（5ml），必要时第11天重复给药。猪预产期三天内，肌内注射，10mg（2ml），24~36小时内分娩。

**【规格】** 按前列腺素F<sub>2α</sub>计算 （1）10ml：50mg （2）30ml：150mg （3）50ml：250mg

**【进口兽药注册证书】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 猪2日、牛3日；弃奶期0日。

**【贮存】** 密闭保存。

**【包装】** （1）10ml/瓶 （2）30ml/瓶 （3）50ml/瓶

**【生产企业】** 法国诗华动物保健公司（CEVA SANTE ANIMALE S.A.）

地址：10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE

## 四、犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗说明书和标签

### （一）犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：犬钩端螺旋体病（犬型、黄疸出血型）二价灭活疫苗

商品名称：宠必威®乐必妥

英文名称：Inactivated combined *L. canicola* and *L. icterohaemorrhagiae* Vaccine

汉语拼音：Quan Gouduanluoxuantibing（Quanxing、Huangdanchuxuexing）Erjia Miehuoyimiao

**【主要成分与含量】** 每头份疫苗中含有灭活的犬型钩端螺旋体 CA-12-000 株和黄疸出血型钩端螺旋体 820K 株，犬型钩端螺旋体抗原至少 1300 单位，黄疸出血型钩端螺旋体抗原至少 750 单位。

**【性状】** 无色透明的水溶液，有时可见轻微沉淀。

**【作用与用途】** 用于预防犬型和黄疸出血型钩端螺旋体引起的犬钩端螺旋体病。

**【用法与用量】** 皮下注射，每只犬 1ml。幼犬首免应在 8 周龄后开始，间隔 2~4 周进行第二次免疫。以后每年加强免疫一次。

**【不良反应】** 偶见轻微自行消失的过敏反应。免疫后开始几天可见小范围的局部反应。

**【注意事项】** （1）仅用于接种健康犬，免疫前要进行足够的检查。

（2）可以接种怀孕犬。

（3）避免冻结疫苗。

（4）使用前应将疫苗摇匀。

（5）免疫时采用无菌器材。

（6）使用前，应将疫苗恢复至室温（15~25℃）。

（7）避免将疫苗长期或重复暴露于高于室温的环境。

（8）一旦开盖，应该在一个工作日内使用。

(9) 本品可以与本公司生产的其他犬用疫苗联合使用。不要和其他疫苗混合使用。

(10) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

**【规格】** 1 头份/瓶

**【包装】** (1) 5 瓶/盒 (2) 10 瓶/盒 (3) 50 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】**

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

地址: Wim de Körverstraat35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话: +31 (0) 485 587600

**仅在兽医指导下使用**

## (二) 犬钩端螺旋体病 (犬型、黄疸出血型) 二价灭活疫苗标签

**兽用**

**宠必威®乐必妥**

**犬钩端螺旋体病 (犬型、黄疸出血型) 二价灭活疫苗**

1 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防犬型和黄疸出血型钩端螺旋体引起的犬钩端螺旋体病。

**【用法与用量】** 皮下注射，每只犬 1ml。幼犬首免应在 8 周龄后开始，间隔 2~4 周进行第二次免疫。以后每年加强免疫一次。

**【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**