

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位疫苗（BL21（DE3）-Fiber-2 株）说明书和标签

（一）禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位疫苗（BL21（DE3）-Fiber-2 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 禽腺病毒（I 群，4 型）亚单位疫苗（BL21（DE3）-Fiber-2 株）

商品名称

英文名称 Subunit Vaccine of Fowl Adenovirus (Group I, Serotype 4) (Strain BL21(DE3)-Fiber-2)

汉语拼音 Qinxianbingdu (I Qun, 4 Xing) Yadanwei Yimiao (BL21(DE3)-Fiber-2 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有禽腺病毒（I 群，4 型）Fiber-2 蛋白液，Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1：4。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防禽腺病毒（I 群，4 型）引起的禽腺病毒病。7~14 日龄鸡，免后 14 日产生免疫力，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免后 14 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸡。

（2）使用前须检查，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。

（3）使用前应使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（4）疫苗开启后限 24 小时内用完。

（5）接种器具应无菌，注射部位应消毒。

（6）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）疫苗运输及保存切勿冻结或高温，破乳后切勿使用。

（8）屠宰前 28 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。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 禽腺病毒 (I 群, 4 型) 亚单位疫苗 (BL21 (DE3) -Fiber-2 株) 内包装标签

兽用

禽腺病毒 (I 群, 4 型) 亚单位疫苗 (BL21 (DE3) -Fiber-2 株)

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡, 每只 0.3ml; 14 日龄以上鸡, 每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、减蛋综合征、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 五联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白) 说明书和标签

(一) 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、减蛋综合征、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 五联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、减蛋综合征、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 五联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白)

商品名称 无

英文名称 Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Avian Influenza (Subtype H9), Egg Drop Syndrome and Fowl Adenovirus Disease (Group I, Serotype 4) Vaccine, Inactivated (Strain N7a+Strain M41+Strain HF+Protein tFiber+Protein Fiber-2)

汉语拼音 Ji Xinchengyi, Chuanranxingzhiqiguanyan, Qinliugan (H9 Yaxing), Jiandanzonghezheng, Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing), Wulian Miehuoyimiao (N7a Zhu+M41 Zhu+HF Zhu+tFiber Danbai +Fiber-2 Danbai)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株、禽流感病毒 (H9 亚型) HF 株, 纯化、过滤的鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白和 I 群禽腺病毒 (4 型) Fiber-2 蛋白。水相中混合抗原终浓度为鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为 $10^{8.5} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$, 传染性支气管炎病毒 M41 株灭活前病毒含量为 $10^{6.0} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$ 、禽流感 (H9 亚型) 病毒 HF 株

灭活前病毒含量为 $10^{8.0}EID_{50}/0.1ml$ 、鸡减蛋综合征病毒 tFiber 蛋白液琼扩效价为 1 : 16、I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1 : 4。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感、减蛋综合征和 I 群禽腺病毒（4 型）病。免后 21 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射种鸡或蛋鸡，每只 0.5ml。建议在 16 ~ 20 周龄或开产前 2 ~ 6 周时进行接种。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）该疫苗免疫前应使用鸡传染性支气管炎活疫苗作基础免疫。

（2）仅用于接种健康鸡。

（3）使用前须检查，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。

（4）使用前应使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（5）疫苗开启后限 24 小时内用完。

（6）接种器具应无菌，注射部位应消毒。

（7）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（8）疫苗运输及保存切勿冻结或高温，破乳后切勿使用。

（9）屠宰前 28 日内禁止使用。

【规格】

【贮藏与有效期】 2 ~ 8°C 保存，有效期为 18 个月。

【包装】

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、减蛋综合征、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白）内包装标签

兽用

鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、减蛋综合征、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+tFiber 蛋白+Fiber-2 蛋白）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 皮下或肌肉注射种鸡或蛋鸡，每只 0.5ml。建议在 16 ~ 20 周龄或开产前 2 ~ 6 周时进行接种。

【贮藏与有效期】 2 ~ 8°C 保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

三、猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗说明书和标签

(一) 猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗

商品名称 无

英文名称 Swine Foot-and-Mouth Disease Virus Type O and Type A Virus-like Particles Bivalent Vaccine

汉语拼音 Zhukoutiyibingdu Oxing Axing Erjia Bingduyangkeli Yimiao

【主要成分与含量】 每头份疫苗中猪口蹄疫 O 型病毒样颗粒抗原蛋白的含量为 52.5 μ g，猪口蹄疫 A 型病毒样颗粒抗原蛋白的含量为 52.5 μ g。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪 O 型和 A 型口蹄疫。接种后 3 周产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。仔猪 60 日龄左右进行初免，每头 2.0ml，间隔 30 日进行加强免疫。

【不良反应】 一般不良反应：偶见注射部位肿胀，一过性体温反应，减食或停食 1~2 日，一般在注射疫苗后 3~5 日症状减轻，逐渐恢复正常。严重不良反应：因品种、个体的差异，个别动物接种后可能出现急性过敏反应，如焦躁不安、呼吸加快、肌肉震颤、可视黏膜充血、鼻腔出血等，抢救不及时可导致死亡；少数怀孕牲畜可能出现流产。

【注意事项】 (1) 本疫苗仅用于接种健康猪。对怀孕前期和后期母猪、断奶前仔猪及长途运输后的猪暂不注射，待其恢复正常后方可注射。

(2) 疫苗应在 2~8 $^{\circ}$ C 条件下冷藏运输。运输和使用过程中避免日光直接照射。

(3) 使用前应仔细检查疫苗。疫苗中若有异物、瓶体有裂纹或封口不严、破乳、变质、已过有效期或未在规定条件下保存的，均不得使用。使用时应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。疫苗瓶开启后限当日用完。

(4) 严格遵守免疫注射操作规程。注射器具和注射部位应严格消毒，每头动物更换一次针头。曾接触过病畜的人员，在更换衣、帽、鞋和进行必要消毒之后，方可参与疫苗注射。

(5) 应由经过培训的专业人员进行免疫注射。注射时，入针深度要适中，注射剂量要准确。

(6) 疫苗对安全区、受威胁区、疫区猪均可使用。必须先注射安全区的猪，然后注射受威胁区的猪，最后再注射疫区内的猪。

(7) 在非疫区，注射疫苗 21 日后方可移动或调运牲畜。

(8) 注射疫苗后应注意观察注苗动物的反应，个别动物出现严重过敏反应时，应及时使用肾上腺素等药物进行抢救，同时采用适当的辅助治疗措施。

(9) 对用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应收集后进行无害化处理，不得随意丢弃，避免污染环境。

(10) 接种疫苗只是预防、控制口蹄疫的重要措施之一，同时还应采取消毒、隔离、封锁等其它综合防治措施。

【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) 猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗内包装标签

兽用

猪口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与用量】 肌肉注射，仔猪 60 日龄左右进行初免，每头 2.0ml，间隔 30 日进行加强免疫。

【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

四、硝酸咪康唑喷雾剂说明书和标签

(一) 硝酸咪康唑喷雾剂说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称 硝酸咪康唑喷雾剂

商品名称

英文名称 Miconazole Nitrate Spray

汉语拼音 Xiaosuan Mikangzuo Penwuji

【主要成分】 硝酸咪康唑

【性状】 本品为无色至微黄色的澄清液体。

【药理作用】 硝酸咪康唑为广谱抗真菌药，选择性地抑制麦角固醇的合成（麦角固醇是酵母和真菌包括厚皮马拉色菌在内的细胞膜的重要成分），改变细胞膜的通透性，阻止营养物质摄取，导致菌体死亡。硝酸咪康唑具有明显的抗真菌活性和潜在的抗革兰氏阳性菌效力。

【适应证】 用于治疗猫由犬小孢子菌、须毛癣菌等真菌引起的皮肤感染。

【用法与用量】 外用：距离患处 5~10cm 喷洒，每 25cm² 患处皮肤 1~2 喷，均匀喷于患处，每天一次，持续 2~4 周。如果 2 周内未见改善，应重新评估诊断。

【不良反应】 按规定的用法用量使用尚未见不良反应。

【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) 避免动物在毛发干燥前舔舐；避免动物通过鼻子和嘴吸入本品。

(4) 避免在治疗后立即过多接触和抚摸动物。

(5) 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】 无需制定。

【规格】 1.15%

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 24个月；开启后3个月内用完。

【生产企业】

(二) 硝酸咪康唑喷雾剂标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称 硝酸咪康唑喷雾剂

商品名称

英文名称 Miconazole Nitrate Spray

汉语拼音 Xiaosuan Mikangzuo Penwuji

【主要成分】 硝酸咪康唑

【性状】 本品为无色至微黄色的澄清液体。

【适应证】 用于治疗猫由犬小孢子菌、须毛癣菌等真菌引起的皮肤感染。

【用法与用量】 外用：距离患处5~10cm喷洒，每25cm²患处皮肤1~2喷，均匀喷于患处，每天一次，持续2~4周。如果2周内未见改善，应重新评估诊断。

【规格】 1.15%

【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】

五、米尔贝肟吡喹酮片说明书和标签

(一) 米尔贝肟吡喹酮片说明书

【兽药名称】

通用名称 米尔贝肟吡喹酮片

商品名称

英文名称 Milbemycin Oxime and Praziquantel Tablets

汉语拼音 Mi'erbeiwo Bikuitong Pian

【主要成分】 米尔贝肟、吡喹酮

【性状】 本品为浅黄色椭圆形刻痕片（14mg 规格）或砖红色椭圆形刻痕片（56mg 规格）。

【药理作用】 米尔贝肟为大环内酯类抗体内外抗寄生虫药物。是广谱抗寄生虫药，对体内、外寄生虫特别是线虫和节肢动物均有良好驱杀作用。药物与靶虫细胞上的特异性高亲合力的位点结合，影响了细胞膜对 Cl⁻ 的通透性，继而引起线虫的神经细胞及节肢动物的肌细胞抑制性神经递质 γ-氨基丁酸(GABA)的释放增加，打开谷氨酸控制的 Cl⁻ 通道，增强神经膜对 Cl⁻ 的通透性，从而阻断神经信号的传递，最终神经麻痹，使肌肉细胞失去收缩能力，而导致虫体死亡。

吡喹酮对血吸虫、绦虫、囊虫、华支睾吸虫、肺吸虫、姜片虫均有效。对虫体可起两种主要药理作用：（1）虫体肌肉发生强直性收缩而产生痉挛性麻痹：血吸虫接触低浓度吡喹酮后仅 20 秒虫体张力即增高，药浓度达 1mg/L 以上时，虫体瞬即强烈挛缩。虫体肌肉收缩可能与吡喹酮增加虫体细胞膜的通透性，使细胞内钙离子丧失有关。（2）虫体皮层损害与宿主免疫功能参与：吡喹酮对虫体皮层有迅速而明显的损伤作用，引起合胞体外皮肿胀，出现空泡，形成大疱，突出体表，最终表皮糜烂溃破，分泌体几乎全部消失，环肌与纵肌亦迅速先后溶解。在宿主体内，服药后 15 分钟即可见虫体外皮空泡变性。皮层破坏后，影响虫体吸收与排泄功能，更重要的是其体表抗原暴露，从而易遭受宿主的免疫攻击，大量嗜酸粒细胞附着皮损处并侵入，促使虫体死亡。此外，吡喹酮还能引起继发性变化，使虫体表膜去极化，皮层碱性磷酸酶活性明显降低，致使葡萄糖的摄取受抑制，内源性糖原耗竭。吡喹酮还可抑制虫体核酸与蛋白质的合成。

【适应证】 用于驱除猫蛔虫、钩虫、绦虫。

【用法与用量】 以米尔贝肟计。内服：每 1kg 体重，猫 2mg。每三个月一次。根据猫的体重，建议使用剂量如下：

体重(kg)	各规格片剂用药数量	
	14mg	56mg
0.5 ~ 1	1/2	/
1 ~ 2	1	/
2 ~ 4	/	1/2
4 ~ 8	/	1

【不良反应】 服用本品后，猫尤其是小猫，可能会出现罕见的不良反应：系统性症状（如昏睡）、神经性症状（如运动失调、肌肉震颤）和胃肠道症状（如呕吐、腹泻）等。

【注意事项】 （1）不推荐用于 6 周龄以内或体重小于 0.5kg 的猫。

（2）猫服用本品前，需由兽医检查是否已感染心丝虫。

（3）避免儿童接触。

(4) 避免用于患有肝、肾损坏的猫。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 14mg (米尔贝肟 4mg+吡喹酮 10mg) (2) 56mg (米尔贝肟 16mg+吡喹酮 40mg)

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，25°C 以下保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

(二) 米尔贝肟吡喹酮片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称 米尔贝肟吡喹酮片

商品名称

英文名称 Milbemycin Oxime and Praziquantel Tablets

汉语拼音 Mi'erbeiwo Bikuitong Pian

【主要成分】 米尔贝肟、吡喹酮

【性状】 本品为浅黄色椭圆形刻痕片。

【适应证】 用于驱除猫蛔虫、钩虫、绦虫。

【用法与用量】 以米尔贝肟计。内服：每 1kg 体重，猫 2mg。每三个月一次。根据猫的体重，建议使用剂量如下：

体重(kg)	0.5 ~ 1	1 ~ 2
片剂用药数量	1/2	1

【规格】 14mg (米尔贝肟 4mg+吡喹酮 10mg)

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，25°C 以下保存。

【生产企业】

(三) 米尔贝肟吡喹酮片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称 米尔贝肟吡喹酮片

商品名称

英文名称 Milbemycin Oxime and Praziquantel Tablets

汉语拼音 Mi'erbeiwo Bikuitong Pian

【主要成分】 米尔贝肟、吡喹酮

【性状】 本品为砖红色椭圆形刻痕片。

【适应证】 用于驱除猫蛔虫、钩虫、绦虫。

【用法与用量】 以米尔贝肟计。内服：每 1kg 体重，猫 2mg。每三个月一次。根据猫的体重，建议使用剂量如下：

体重(kg)	2 ~ 4	4 ~ 8
片剂用药数量	1/2	1

【规格】 56mg（米尔贝肟 16mg+吡喹酮 40mg）

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，25°C 以下保存。

【生产企业】