

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、乙醇酸混合溶液说明书和标签（二合一）

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：乙醇酸混合溶液

商品名称：OceanBlu® Barrier

英文名称：Glycolic Acid Mixed Solution

汉语拼音：Yichunsuan Hunhe Rongye

【主要成分】 乙醇酸

【性状】 本品为蓝色的澄清液体。

【药理作用】 消毒防腐药。乙醇酸能够穿透细菌的细胞使其蛋白变性，从而达到杀菌的效果，它能够穿透皮肤的外层以加强对死皮细胞的剥离，此外，它还能够刺激细胞活跃，产生新的皮肤细胞，增加表皮厚度，使皮肤外层保持湿润，增加皮肤弹性蛋白化合物的生成。本品能够有效杀灭金黄色葡萄球菌、乳房链球菌、大肠杆菌和绿脓杆菌等引起乳腺炎的病原菌，并可在乳头皮肤表面形成长效保护的物理隔离膜，有效改善乳头皮肤状况，提高乳头皮肤抵御病原菌入侵的能力。

【用途】 用于泌乳奶牛在挤奶后的乳头消毒。

【用法与用量】 以本品计。外用：挤奶后，立即用本品药浴整个乳头。

【不良反应】 按推荐用法使用，未见不良反应。

【注意事项】 1.使用本品时不得稀释，药浴后请勿擦拭。

2.置于儿童无法触及处。

3.避免本品接触眼睛，一旦溅到眼睛里应立即用大量清水冲洗，如佩戴隐形眼镜，在前5分钟内摘除，并继续冲洗。

4.如不慎吞食本品，不要催吐，立即就医。

5.如室外温度低于0℃，为避免乳头冻伤，应待乳头干燥后再将奶牛放至室外。

6.避免本品冻结。如本品冻结，使用前应解冻后充分摇匀。

7.避免接触氯制剂或氯化物。

8.如牛乳头有溃疡或皲裂，应咨询兽医后使用。

9.挤奶前应彻底清洁并消毒药浴杯。

10.每次挤奶时应使用新鲜的药浴液，使用中如药浴液污浊或有沉积物，应予更换。

【弃奶期】 0 日

【规格】 3%（g/g）

【包装】

【贮藏】 避光，密封保存。

【有效期】 24 个月

【生产日期】

【生产批号】

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 利拉伐公司（DeLaval Manufacturing）

【生产厂名称】 利拉伐公司美国生产厂（West Agro, Inc. d/b/a DeLaval Manufacturing）

地址：1885 South Mount Prospect Road, Des Plaines, Illinois, USA

二、沙罗拉纳咀嚼片说明书和标签

（一）沙罗拉纳咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：沙罗拉纳咀嚼片

商品名称：欣宠克®（Simparica®）

英文名称：Sarolaner Chewable Tablets

汉语拼音：Shaluolana Jujuepian

【主要成分】 沙罗拉纳

【性状】 本品为带斑点的棕色方形片。

【药理作用】 沙罗拉纳是异噁唑啉类抗寄生虫药，作用于神经肌肉接头，通过抑制γ-氨基丁酸受体和谷氨酸受体功能，导致蠕虫或昆虫神经肌肉活动失控，进而死亡。

沙罗拉纳内服吸收迅速。禁食犬按 2mg/kg 剂量一次口服沙罗拉纳咀嚼片后，血药峰浓度（C_{max}）为 1100ng/mL，达峰时间（T_{max}）为 3 小时。在禁食犬和进食犬中的口服生物利用度分别为 86%和 107%，消除半衰期（t_{1/2}）分别为 10 日和 12 日。沙罗拉纳呈全身性分布，血浆蛋白结合率高（不低于 99.9%），在犬体内代谢极低，主要以原形经胆汁和粪便排泄。

【适应证】 用于预防和治疗犬跳蚤（猫栉首蚤）感染，治疗和控制犬蜱虫（变异革蜱、肩突硬蜱、血红扇头蜱、长角血蜱）感染。

【用法与用量】 以沙罗拉纳计。口服：每 1kg 体重，犬 2mg，每月 1 次。根据当地情况，在跳蚤、蜱虫流行季节持续给药。

体重（kg）	药片规格	数量（片）
1.3~2.5	5mg	1
2.6~5	10mg	1
5.1~10	20mg	1
10.1~20	40mg	1
20.1~40	80mg	1
40.1~60	120mg	1
>60	选择合适的规格组合使用	

【不良反应】 沙罗拉纳可能会引起异常的神经症状，如颤抖、本体感受意识减弱、共济失调、威胁反射减弱或消失和/或癫痫。

【注意事项】 1.仅在兽医指导下用药。

2.仅用于 6 月龄及以上且体重不低于 1.3kg 的犬。

3.患有癫痫或有神经系统疾病史的犬慎用。

- 4.尚未对种犬、妊娠和哺乳期犬进行安全性研究，应慎用。
- 5.给药后应观察几分钟以确保犬服下全部剂量。如有漏服，重新给药。
- 6.置于儿童和宠物不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 5mg (2) 10mg (3) 20mg (4) 40mg (5) 80mg (6) 120mg

【包装】

【贮藏】 30℃以下贮存；40℃以下可短途运输。

【有效期】 36个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 硕腾公司 (Zoetis Inc.)

【生产厂名称】 硕腾公司美国林肯生产厂 (Zoetis Inc., Lincoln, USA)

地址：601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska, 68521, USA

(二) 沙罗拉纳咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：沙罗拉纳咀嚼片

商品名称：欣宠克® (Simparica®)

英文名称：Sarolaner Chewable Tablets

汉语拼音：Shaluolana Jujuepian

【主要成分】 沙罗拉纳

【性状】 本品为带斑点的棕色方形片。

【适应证】 用于预防和治疗犬跳蚤（猫栉首蚤）感染，治疗和控制犬蜱虫（变异革蜱、肩突硬蜱、血红扇头蜱、长角血蜱）感染。

【用法与用量】 以沙罗拉纳计。口服：每 1kg 体重，犬 2mg，每月 1 次。根据当地情况，在跳蚤、蜱虫流行季节持续给药（具体详见说明书）。

【规格】 (1) 5mg (2) 10mg (3) 20mg (4) 40mg (5) 80mg (6) 120mg

【《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。

【包装】

【贮藏】 30℃以下贮存；40℃以下可短途运输。

【企业名称】 硕腾公司 (Zoetis Inc.)

【生产厂名称】 硕腾公司美国林肯生产厂 (Zoetis Inc., Lincoln, USA)

地址：601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska, 68521, USA

三、泰地罗新注射液（牛用）说明书和标签

(一) 泰地罗新注射液（牛用）说明书

【兽药名称】

通用名称：泰地罗新注射液（牛用）

商品名称：卓普乐™（牛用）（ZUPREVO®）

英文名称：Tildipirosin Injection Solution（for Cattle）

汉语拼音：Taidiluoxin Zhushuye（Niuyong）

【主要成分】 泰地罗新

【性状】 本品为淡黄色至黄色澄明液体。

【药理作用】 药效学 大环内酯类抗生素。泰地罗新为具有十六元环的半合成大环内酯类抗生素，可与细菌核糖体的 50S 亚基结合，阻断肽链的延长，抑制细菌必需蛋白质的合成从而产生抑菌或杀菌作用。泰地罗新抗菌谱包括牛呼吸道疾病常见的致病菌，如溶血性曼氏杆菌、睡眠嗜组织菌和多杀性巴氏杆菌。泰地罗新对不同病原菌显示出不同的抑菌或杀菌作用。体外研究显示，泰地罗新对溶血性曼氏杆菌和睡眠嗜组织菌具有杀菌作用，而对多杀性巴氏杆菌具有抑菌作用。

药动学 泰地罗新皮下注射吸收快，体内分布广泛，牛每 1kg 体重皮下注射泰地罗新 4mg，达峰时间（ T_{max} ）为 23 分钟，峰浓度（ C_{max} ）为 0.711 μ g/ml，绝对生物利用度为 78.9%。在肺部和支气管液中，泰地罗新浓度持续较高并远超过血浆浓度，平均终末半衰期约为 216 小时。泰地罗新与牛血浆蛋白和支气管液蛋白的体外结合率约为 30%。给药 14 日内，尿液和粪便中的平均总排泄量分别占总剂量的 24%和 40%。

【适应证】 用于治疗 and 预防对泰地罗新敏感的溶血性曼氏杆菌、多杀性巴氏杆菌和睡眠嗜组织菌等引起的牛细菌感染性呼吸道疾病。

【用法与用量】 以泰地罗新计。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 4mg（相当于每 45kg 体重给药 1ml），仅用 1 次。

【不良反应】 1.过敏反应/致死性过敏反应非常罕见。

2.按最大注射体积（10ml）给药可能导致个别动物注射部位肿胀，触诊疼痛敏感约持续一日。

【注意事项】 1.若牛群中有泰地罗新敏感菌感染所致的呼吸道疾病，建议对牛群进行预防治疗。

2.禁用于对大环内酯类抗生素或其辅料过敏的动物。

3.禁止与其他大环内酯类或林可胺类抗生素联合使用。

4.严格按照给药途径给药，禁止静脉注射。

5.单个注射部位给药体积不得过 10ml；若牛体重超过 450kg，则采用皮下多点注射。

6.按 10 倍推荐剂量皮下注射给药后，或者按 1、3、5 倍推荐剂量重复皮下注射本品 3 次，靶动物牛耐受性良好，仅个别动物注射部位肿胀并伴随疼痛症状。

7.本品橡皮塞可安全穿刺 20 次，可以在配备安全保护措施条件下使用连续注射器。

8.由于缺少牛奶中泰地罗新最高残留限量的研究，因此生产供人类食用乳品的泌乳期奶牛不得使用；预计在 2 个月内分娩的且可能生产供人类食用乳品的怀孕母牛不得使用。

9.由于未进行相容性试验，本品不得与其他兽药混合使用。

10.泰地罗新可能会引起皮肤过敏，如不慎接触，应立即用肥皂和清水清洗。如眼睛不慎接触，应立即用清水冲洗。

11.应避免出现自我注射的情况。一旦发生，立即就医并向医生提供产品说明书。

12.使用本品后请洗手。

13.置于儿童不可触及处。

14.未使用完的兽药及包材，应按照国家法规要求进行处理。

【休药期】 牛 47 日。

【规格】 (1) 50ml : 9g (2) 100ml : 18g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，25℃以下保存。

【有效期】 24 个月；开启后 28 日。

【《进口兽药注册证书》证号】

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

【生产厂名称】 英特威国际有限公司德国厂 (Intervet International GmbH)

地址: Feldstraße 1a 85716 Unterschleißheim, Germany

(二) 泰地罗新注射液 (牛用) 标签

兽用

【兽药名称】

通用名称: 泰地罗新注射液 (牛用)

商品名称: 卓普乐™ (牛用) (ZUPREVO®)

英文名称: Tildipirosin Injection Solution (for Cattle)

汉语拼音: Taidiluoxin Zhusheye (Niuyong)

【主要成分】 泰地罗新

【性状】 本品为淡黄色至黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗 and 预防对泰地罗新敏感的溶血性曼氏杆菌、多杀性巴氏杆菌和睡眠嗜组织菌等引起的牛细菌感染性呼吸道疾病。

【用法与用量】 以泰地罗新计。皮下注射: 一次量, 每 1kg 体重, 牛 4mg (相当于每 45kg 体重给药 1ml), 仅用 1 次。

【休药期】 牛 47 日。

【规格】 (1) 50ml : 9g (2) 100ml : 18g

【包装】

【贮藏】 遮光, 密闭, 25℃以下保存。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【《进口兽药注册证书》证号】

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

【生产厂名称】 英特威国际有限公司德国厂 (Intervet International GmbH)

地址: Feldstraße 1a 85716 Unterschleißheim, Germany

四、戊二醛溶液说明书和标签

(一) 戊二醛溶液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：戊二醛溶液

商品名称：格利特®（Glutex® GS2 Sanitizer）

英文名称：Glutaral Solution

汉语拼音：Wu'erquan Rongye

【主要成分】 戊二醛

【性状】 本品为无色至黄色的澄清液体。

【药理作用】 醛类消毒剂。通过烷基化反应使菌体、病毒的蛋白质变性，导致酶和核酸等的功能发生改变，从而实现杀菌、杀病毒作用。

【用途】 主要用于动物厩舍、运载工具及器具（械）等消毒。

【用法与用量】 以 $C_5H_8O_2$ 计。环境或器具（械）消毒：配成 0.1%~0.25% 溶液，喷洒、擦洗或浸泡，保持 5 分钟以上，晾干。孵化用鸡蛋消毒：配成 0.1%~0.25% 溶液，保持 40~45℃，浸泡约 10~15 秒，晾干。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 1. 避免与皮肤、黏膜接触，如接触后应及时用水冲洗干净。

2. 使用过程中，可使用不锈钢类金属容器，尽量不使用其它金属容器。

【休药期】 无需制定。

【规格】 按 $C_5H_8O_2$ 计 20%（g/g）

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

【有效期】 24 个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 朗盛股份公司（Lanxess Corporation）

【生产厂名称】 泰国 MC 农用化学品有限公司（MC AGRO-CHEMICALS CO. LTD）

地址：581 Bangpoo Industrial Estate, Soi 12B Sukhumvit Rd., Praksa, Muang, Samutprakarn

（二）戊二醛溶液标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：戊二醛溶液

商品名称：格利特®（Glutex® GS2 Sanitizer）

英文名称：Glutaral Solution

汉语拼音：Wu'erquan Rongye

【主要成分】 戊二醛

【性状】 本品为无色至黄色的澄清液体。

【用途】 主要用于动物厩舍、运载工具及器具（械）等消毒。

【用法与用量】 以 $C_5H_8O_2$ 计。环境或器具（械）消毒：配成 0.1%~0.25% 溶液，喷洒、擦洗或浸泡，保持 5 分钟以上，晾干。孵化用鸡蛋消毒：配成 0.1%~0.25% 溶液，保持 40~45℃，浸泡约 10~15 秒，晾干。

【规格】 按 $C_5H_8O_2$ 计 20.0%（g/g）

【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。

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

【企业名称】 朗盛股份公司（Lanxess Corporation）

【生产厂名称】 泰国MC农用化学品有限公司（MC AGRO-CHEMICALS CO., LTD）

地址：581 Bangpoo Industrial Estate, Soi 12B Sukhumvit Rd., Praksa, Muang, Samutprakarn