

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

## 说明书和标签

### 一、卡洛芬标签

兽用

**【兽药名称】**

通用名称：卡洛芬

英文名称：Carprofen

汉语拼音：Kaluofen

**【包装规格】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【运输注意事项】** 防潮

**【贮藏】** 遮光，密封。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

### 二、卡洛芬注射液说明书和标签

#### （一）卡洛芬注射液说明书

兽用

**【兽药名称】**

通用名称：卡洛芬注射液

商品名称：

英文名称：Carprofen Injection

汉语拼音：Kaluofen Zhushuye

**【主要成分】** 卡洛芬

**【性状】** 本品为微黄色至黄色液体。

**【药理作用】** 药效学 卡洛芬是一种非甾体类抗炎药，具有解热、镇痛、抗炎作用，其作用机制与抑制环氧酶活性有关。卡洛芬可选择性地抑制 COX-2，从而抑制前列腺素合成。卡洛芬还可抑制大鼠的多形核白细胞（PMN）中几种前列腺素的释放，表明可抑制急性（PMN 系统）和慢性（滑

膜细胞系统)炎症反应。卡洛芬对体液免疫和细胞免疫反应有调节作用。卡洛芬通过抑制前列腺素的生物合成,对破骨细胞激活因子(OAF)、前列腺素E<sub>1</sub>和前列腺素E<sub>2</sub>生成具有抑制作用。

**药动学** 牛单剂量皮下注射卡洛芬注射液后,能够被机体快速吸收,消除缓慢,生物利用度高,达峰时间(T<sub>max</sub>)为8.00±2.62h,峰值浓度(C<sub>max</sub>)为17.47±2.40μg/ml,平均药时曲线下面积(AUC<sub>last</sub>)为1052.65±143.06μg·h/ml,平均消除半衰期(t<sub>1/2</sub>)为55.69±3.25h,皮下注射的相对生物利用度为104.96%。

**【适应证】**用于抗菌治疗的辅助治疗,以缓解牛急性感染性呼吸道疾病和急性乳腺炎的临床症状。

**【用法与用量】**以卡洛芬计。皮下注射:一次量,每1kg体重,牛1.4mg(相当于每35kg体重1ml)并酌情结合抗菌药治疗。

**【不良反应】**对牛的研究表明,在注射部位可能出现短暂的局部反应。

**【注意事项】**

- 1.本品不得用于患有心脏、肝脏或肾脏功能损伤的牛。
- 2.本品不得用于胃肠溃疡或出血的患病牛。
- 3.本品不得用于存在凝血功能障碍的牛。
- 4.本品不得用于对活性成分或其中任何一种辅料过敏的牛。
- 5.本品不得用于任何脱水、失血性休克或低血压的牛,因为存在增加肾毒性的潜在风险。避免与存在肾毒性的药物联合用药。
- 6.禁止超过规定剂量和治疗疗程用药。
- 7.禁止与其他非甾体类抗炎药联合用药或24小时内联合用药。
- 8.由于非甾体类抗炎药治疗可能会伴随胃肠或肾脏损伤,应进行体液辅助治疗,特别是在急性乳腺炎治疗时。
- 9.妊娠期未进行特殊研究,根据主治兽医师的风险评估选择是否适用。
- 10.非甾体类抗炎药物可以与血浆蛋白高度结合,并且可能会与其他高蛋白结合药物相竞争,因此,联合用药可能会导致毒性反应。然而,在牛的临床研究中发现,大环内酯类、四环素类、头孢菌素类、青霉素类4大类抗生素与其联合使用不存在相互作用。
- 11.由于缺乏对怀孕动物的具体研究,只有在兽医进行了风险/效益平衡后才可使用。
- 12.避免皮肤与本品药液接触。一旦发生,立刻清洗接触部位。
- 13.过期未用完部分应进行无害化处理。

**【休药期】**牛21日;弃奶期0小时。

**【规格】**(1)50ml:2.5g(2)100ml:5.0g

**【包装】**(1)50ml/瓶(2)100ml/瓶

**【贮藏】**遮光,30℃以下保存。

**【有效期】**24个月;首次开启后28日。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

(二)卡洛芬注射液标签

**【兽药名称】**

通用名称：卡洛芬注射液

商品名称：

英文名称：Carprofen Injection

汉语拼音：Kaluofen Zhushey

**【主要成分】** 卡洛芬

**【性状】** 本品为微黄色至黄色液体。

**【适应证】** 用于抗菌治疗的辅助治疗,以缓解牛急性感染性呼吸道疾病和急性乳腺炎的临床症状。

**【用法与用量】** 以卡洛芬计。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 1.4mg（相当于每 35kg 体重 1ml）并酌情结合抗菌药治疗。

**【规格】** （1）50ml：2.5g （2）100ml：5.0g

**【批准文号】****【生产日期】****【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 牛 21 日；弃奶期 0 小时。

**【贮藏】** 遮光，30℃以下保存。

**【包装】** （1）50ml/瓶 （2）100ml/瓶

**【生产企业】**

### 三、环孢素内服溶液说明书和标签

#### （一）环孢素内服溶液说明书

**【兽药名称】**

通用名称：环孢素内服溶液

商品名称：

英文名称：Cyclosporine Oral Solution

汉语拼音：Huanbaosu Neifu Rongye

**【主要成分】** 环孢素

**【性状】** 本品为淡黄色或黄色的澄清油状液体。

**【药理作用】** 药效学 环孢素是一种免疫抑制剂，可通过抑制辅助性 T 淋巴细胞和抑制性 T 淋巴细胞以及白细胞介素 - 2 来发挥作用。环孢素也具有抑制皮肤免疫系统的抗原呈递功能，可以阻止嗜酸性粒细胞的募集和激活、角质形成细胞产生细胞因子、朗格汉斯细胞的功能、肥大细胞脱颗粒，从而阻止组胺和促炎细胞因子的释放，因此环孢素对过敏性和特应性皮炎有抗炎止痒作

用。环孢素不会影响造血干细胞或吞噬细胞的功能。本品非皮质类固醇或抗组胺类药物。

**药动学** 禁食状态下，猫按每 1kg 体重 7mg 单剂量内服本品和 Elanco GmbH 的环孢素内服溶液后，两制剂具有生物等效性。

**【适应证】** 本品用于治疗猫慢性过敏性皮炎。

**【用法与用量】** 以有效成分计。内服：每 1kg 体重，猫 7mg（相当于以本品计。内服：每 1kg 体重，猫 0.07 ml）。

本品可拌食给药或直接内服给药。如果拌食给药，本品应与少量食物混合，为确保猫完全食用拌药食物，给药前最好充分禁食。当使用给药器直接给药时，将给药器插入猫的口腔并注入全部剂量。

治疗初期，本品应每日给药，直至观察到满意的临床症状改善（通常 4~8 周内）。应定期重新评估患猫并复核治疗方案。

一旦过敏性皮炎的临床体征得到满意控制，本品可每隔一天给药一次。在每隔一天给药一次即可控制临床症状的一些病例中，可每 3~4 天给予本品一次。当临床症状得到控制时可停止治疗。当临床症状复发时，应恢复至每日给药进行治疗，在某些情况下，可能需要进行重复治疗。

**【不良反应】** 1. 本品治疗期间可能发生食欲下降和体重减轻，建议监测体重。体重显著降低可能导致肝脏脂质沉积。如果在治疗期间发生持续的、渐进性体重减轻，建议停止治疗，直至确定原因。

2. 非常常见胃肠道紊乱，如呕吐和腹泻。这些症状通常是轻微和短暂的，不需要停止治疗。

**【注意事项】** 1. 本品不得用于感染白血病病毒（FeLV）或免疫缺陷病毒（FIV）的猫。

2. 本品不得用于有恶性疾病史或进行性恶性疾病史的猫。

3. 尚未在 6 月龄以下或体重低于 2.3kg 的猫中评估环孢素的有效性和安全性。不得用于 6 月龄以下或体重低于 2.3kg 的猫。

4. 尚未在雄性种猫或在妊娠期或哺乳期母猫中研究药物的安全性。在用于繁殖期、妊娠期或哺乳期的猫之前，应进行全面的风险/效益分析。

5. 环孢素可能引起血糖水平升高。尚未评价环孢素对患有糖尿病的猫的影响。患有糖尿病的猫不建议使用环孢素。

6. 环孢素虽然不诱发肿瘤，但可以抑制 T 淋巴细胞，因此用环孢素治疗可能增加临床上明显的恶性肿瘤的发生率，请在兽医指导下用药。如果在接受环孢素治疗的猫中观察到淋巴结病变，建议进行进一步的临床研究，必要时停止治疗。

7. 多种药物可竞争性抑制或诱导参与环孢素代谢的酶，尤其是细胞色素 P450（CYP 3A 4）。唑类化合物（如酮康唑）可增加猫体内环孢素的血药浓度。大环内酯类药物（如红霉素）可使血浆环孢素水平增加两倍。细胞色素 P450 的某些诱导剂、抗惊厥药和抗生素（如甲氧苄啶、磺胺嘧啶）可降低环孢素的血药浓度。

8. 环孢素作为 MDR 1P - 糖蛋白转运载体的底物和抑制剂，与 P - 糖蛋白底物（如大环内酯类）联合给药可降低这些药物从血脑屏障细胞内流出，可能导致中枢神经系统（CNS）毒性体征。在临床研究中猫采用环孢素和赛拉菌素或米尔贝肟联合治疗，没有发现这些药物联合运用与神经毒性之间的相关性。

9. 环孢素可增加氨基糖苷类抗生素和甲氧苄啶的肾毒性。不建议环孢素与这些活性成分同时

使用。

10. 本品治疗可能引起疫苗接种的免疫应答降低，不建议在治疗期间或给药前后两周内接种疫苗。

11. 对于弓形虫血清呈阴性的猫，在治疗期间感染时会有患上弓形虫病的风险。在极少情况下可能会致命。因此应尽量减少血清阴性猫接触弓形虫的可能性（例如，室内饲养、避免生肉或腐食）。在一项对照实验研究中，发现环孢素没有引起弓形虫卵母细胞脱落的增加。在治疗中发现弓形虫病或其他严重的全身性疾病时，应停止环孢素的使用并开始适当的治疗。

12. 由于环孢素具有免疫抑制作用，因此在开始治疗前应对任何其他的感染进行适当治疗。治疗期间发生的感染无需停药，除非感染严重。

13. 不建议与其他免疫抑制剂同时使用。

14. 意外摄入本品可能导致恶心和/或呕吐，应立即就医。应避免与眼睛接触，如不慎接触，请用大量水冲洗。

15. 环孢素可能引起超敏（过敏）反应。对环孢素过敏的人应避免接触本品。

16. 置儿童不可触及处。

**【休药期】** 无需制定。

**【规格】** 17mL : 1.7g

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，25℃以下密封保存，避免冷藏。

**【有效期】** 36个月。开启后11周内使用完。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## （二）环孢素内服溶液外标签

**兽用处方药**

**【兽药名称】**

通用名称：环孢素内服溶液

商品名称：

英文名称：Cyclosporine Oral Solution

汉语拼音：Huanbaosu Neifu Rongye

**【主要成分】** 环孢素。

**【性状】** 本品为淡黄色或黄色的澄清油状液体。

**【适应证】** 用于治疗猫慢性过敏性皮炎。

**【用法与用量】** 以有效成分计。内服：每1kg体重，猫7mg（相当于以本品计。内服：每1kg体重，猫0.07ml）。具体详见说明书。

**【规格】** 17ml : 1.7g

**【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】 17ml/瓶

【贮藏】 遮光，25℃以下密封保存，避免冷藏。

【生产企业】

### （三）环孢素内服溶液内标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：环孢素内服溶液

英文名称：Cyclosporine Oral Solution

【主要成分】 环孢素

【规格】 17ml：1.7g

【贮藏】 遮光，25℃以下密封保存，避免冷藏。

【生产批号】

【生产企业】

## 四、米氮平软膏说明书和标签

### （一）米氮平软膏说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：米氮平软膏

商品名称：

英文名称：Mirtazapine Ointment

汉语拼音：Midanping Ruangao

【主要成分】 米氮平

【性状】 本品为白色至类白色软膏。

【药理作用】 米氮平是一种 $\alpha_2$ -肾上腺素能受体拮抗剂和5-羟色胺（5-HT）能抗抑郁药。米氮平是中枢神经系统中5-HT<sub>2</sub>和5-HT<sub>3</sub>受体的有效拮抗剂，也是组胺H<sub>1</sub>受体的有效抑制剂。由于米氮平阻断5-HT<sub>2</sub>和5-HT<sub>3</sub>受体，只有5-HT<sub>1A</sub>介导的5-羟色胺能传递增强。米氮平导致体重增加的确切机制尚未明确阐明，但似乎是多因素导致的结果。抑制5-HT<sub>2</sub>受体可能是米氮平促进食欲作用的原因。米氮平诱导体重增加的另一个原因可能是和瘦素蛋白因子和肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）系统变化有关。

【适应证】 用于控制猫体重减轻。

【用法与用量】 挤出1.5cm的软膏条带（长度可参考下方标尺；相当于2mg米氮平），均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用14日，交替在左右耳廓内侧使用。

**【不良反应】** 1.用药部位反应（红斑、结痂、药物残留、脱屑、干燥、皮炎或刺激、脱毛和瘙痒等）和行为改变（叫声增强、多动、定向障碍或共济失调、嗜睡/虚弱、寻求关注和攻击行为等）在安全性和临床研究中非常常见。

2.呕吐、尿比重降低相关的多尿、血尿素氮（BUN）升高和脱水在安全性和临床研究中很常见。根据呕吐、脱水或行为改变的严重程度，可根据兽医的获益风险评估停止给药。

3.不良反应包括局部反应，在治疗结束时无需特殊治疗即可恢复。

4.在极少数情况下，可能发生超敏反应。在这种情况下，应立即停止治疗。

**【禁忌症】** 1.不得用于育种猫、怀孕或哺乳期的猫。

2.不得用于 6 月龄以下或体重低于 2kg 的猫。

3.不得用于对米氮平或任何辅料过敏的猫。

4.由于可能会增加 5-羟色胺综合征的风险，本品不得与赛庚啶、曲马多或单胺氧化酶抑制剂（MAOI）联合用药，或在治疗前后 14 日内使用单胺氧化酶抑制剂（如盐酸司来吉兰、双甲脒）。

**【注意事项】** 1.本品不得经口或眼睛给药。

2.本品不得涂抹在破损皮肤上。

3.本品对患有严重肾脏疾病和/或肿瘤的猫的有效性和安全性尚未确定。

4.本品可能引起血清肝酶水平升高，患有肝病的猫慎用；肾脏疾病可能导致米氮平清除率降低，这可能导致更高的药物暴露，患有肾脏疾病的猫慎用。在这些特殊情况下如需使用本品，治疗过程中应定期检测肝、肾功能生化参数。

5.米氮平对血糖调节的作用尚未得到评价。在用于患有糖尿病的猫时，应定期监测血糖。

6.当用于低血容量的猫时，应实施支持性治疗（液体疗法）。

7.当前研究仅证实了本品推荐的 14 日给药方案的疗效。没有对重复治疗进行研究，因此只有在兽医进行利益风险评估后才能进行重复治疗。

8.本品的应用不能取代对引起体重减轻的潜在疾病的必要诊断和/或治疗方案。

9.停药后，需重点监测猫的食物摄入量。如果几天内进食量显著减少（大于 75%），或猫停止进食超过 48 小时，需经兽医重新评估。

10.治疗期间如错过一次给药，第二日继续按照每日剂量给药或遵医嘱。

11.本品是皮肤致敏剂，已知对米氮平过敏的人不得接触本品。

12.关于米氮平生殖毒性的研究数据有限。鉴于孕妇被认为是较为敏感人群，建议孕妇或备孕女性在整个治疗期避免接触本品，并避免与治疗后的动物接触。

13.避免直接接触本品。在每天用药后的 12 小时内，避免与治疗过的动物接触，直到用药部位干燥。在整个治疗期间，不允许治疗过的动物与主人睡觉，尤其是儿童和孕妇。用药部位干燥前，其他动物避免与用药动物接触。

14.本品可通过皮肤或口服吸收，引起嗜睡或镇静。在操作或使用本品时必须佩戴一次性防护手套，防止意外的局部暴露。使用后，丢弃手套，并用肥皂及清水洗手。

15.本品置于儿童无法触及处。给猫用药时，儿童不得在场。

16.操作本品时不得进食、饮水和吸烟。

17.本品可能产生眼部和皮肤刺激，在手彻底洗净前避免接触嘴和眼睛。如接触到眼睛，用清水彻底冲洗；如接触到皮肤，用肥皂和温水彻底清洗。如出现皮肤或眼部刺激，或不慎误食，应立即就医，并向医生出示本品说明书或标签。

**【休药期】** 无需制定

**【规格】** 5g：100mg

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，密闭，在25℃以下保存。

**【有效期】** 24个月；开启后30日。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

(二) 米氮平软膏标签

宠物用 外用

**【兽药名称】**

通用名称：米氮平软膏

商品名称：

英文名称：Mirtazapine Ointment

汉语拼音：Midanping Ruangao

**【主要成分】** 米氮平

**【性状】** 本品为白色至类白色软膏。

**【适应证】** 用于控制猫体重减轻。

**【用法与用量】** 挤出1.5cm的软膏条带（长度可参考下方标尺；相当于2mg米氮平），均匀涂抹在猫的耳廓内侧，每日一次，连用14日，交替在左右耳廓内侧使用。



**【规格】** 5g：100mg

**【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，密闭，在25℃以下保存。

**【生产企业】**

## 五、三仁芩桔散说明书和标签

## (一) 三仁芩桔散说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：三仁芩桔散

商品名称：

汉语拼音：Sanren Qinjie San

**【主要成分】** 苦杏仁、豆蔻、薏苡仁、厚朴、苍术、黄芩、滑石、小通草、桔梗、甘草。

**【性状】** 本品为土黄色至黄褐色粉末。

**【功能与主治】** 清热利湿，宣肺平喘。用于治疗猪湿热咳嗽。证见发热、气喘、咳声重浊、食欲不振或少食、饮欲不饮、粪便黏滞、舌红、苔黄腻。

**【用法与用量】** 混饲：一次量，仔猪 10g，每日一次，连用 7 日。

**【不良反应】** 暂未见不良反应。

**【注意事项】** 暂无规定。

**【规格】** 每 1g 相当于原生药 1.5g。

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，防潮。

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 三仁芩桔散标签

兽用

### 【兽药名称】

通用名称：三仁芩桔散

商品名称：

汉语拼音：Sanren Qinjie San

**【主要成分】** 苦杏仁、豆蔻、薏苡仁、厚朴、苍术、黄芩、滑石、小通草、桔梗、甘草。

**【性状】** 本品为土黄色至黄褐色粉末。

**【功能与主治】** 清热利湿，宣肺平喘。用于治疗猪湿热咳嗽。证见发热、气喘、咳声重浊、食欲不振或少食、饮欲不饮、粪便黏滞、舌红、苔黄腻。

**【用法与用量】** 混饲：一次量，仔猪 10g，每日一次，连用 7 日。

**【规格】** 每 1g 相当于原生药 1.5g。

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，防潮。

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## 六、盐酸金霉素可溶性粉说明书和标签

### (一) 盐酸金霉素可溶性粉说明书

兽用非处方药

#### 【兽药名称】

通用名称：盐酸金霉素可溶性粉

商品名称：

英文名称：Chlortetracycline Hydrochloride Soluble Powder

汉语拼音：Yansuan Jinmeisu Kerongxingfen

#### 【主要成分】 盐酸金霉素

【性状】 本品为黄色粉末。

【药理作用】 四环素类抗生素。本品对葡萄球菌、溶血性链球菌、炭疽杆菌、破伤风梭菌和梭状芽孢杆菌等革兰氏阳性菌作用较强。对大肠埃希菌、沙门氏菌、布鲁氏菌和巴氏杆菌等革兰氏阴性菌较敏感。但抗菌作用较四环素、土霉素强。鸡、猪内服吸收不完全，生物利用度较低。临床主要用于防治鸡慢性呼吸道病、大肠埃希菌病。

【适应证】 用于鸡敏感大肠埃希菌和支原体引起的感染性疾病。治疗敏感大肠埃希菌和沙门氏菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以本品计。混饮：每 1L 水，鸡 1~2g；断奶仔猪 1~1.5g，连用 7 日。

【不良反应】 长期应用可引起胃肠道菌群紊乱。

#### 【注意事项】

1. 产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。
2. 在猪丹毒疫苗接种前 2 日和接种后 10 日内，不得使用金霉素。
3. 本品不宜与青霉素类药物和含钙盐、铁盐及多价金属离子的药物或饲料以及碳酸氢钠合用；与强利尿药同用可使肾功能损害加重。
4. 不宜与含氯量多的自来水或碱性溶液混合。

【休药期】 猪、鸡 7 日。

【规格】 20%

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

### (二) 盐酸金霉素可溶性粉标签

兽用非处方药

#### 【兽药名称】

通用名称：盐酸金霉素可溶性粉

商品名称：

英文名称：Chlortetracycline Hydrochloride Soluble Powder

汉语拼音：Yansuan Jinmeisu Kerongxingfen

**【主要成分】** 盐酸金霉素

**【性状】** 本品为黄色粉末。

**【适应证】** 用于鸡敏感大肠埃希菌和支原体引起的感染性疾病。治疗敏感大肠埃希菌和沙门氏菌引起的断奶仔猪腹泻。

**【用法与用量】** 以本品计。混饮：每 1L 水，鸡 1~2g；断奶仔猪 1~1.5g，连用 7 日。

**【规格】** 20%

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 猪、鸡 7 日。

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，密封，在干燥处保存。

**【生产企业】**