

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、枸橼酸马罗匹坦标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：枸橼酸马罗匹坦

英文名称：Maropitant Citrate

汉语拼音：Juyuansuan Maluopitan

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【运输注意事项】 遮光。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【批准文号】

【生产企业】

二、枸橼酸马罗匹坦注射液说明书和标签

（一）枸橼酸马罗匹坦注射液说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：枸橼酸马罗匹坦注射液

英文名称：Maropitant Citrate Injection

汉语拼音：Juyuansuan Maluopitan Zhushuye

【主要成分】 枸橼酸马罗匹坦

【性状】 本品为无色澄明液体。

【药理作用】 药效学 马罗匹坦为神经激肽（NK1）受体拮抗剂。呕吐是呕吐中枢的一种复杂调整过程，呕吐中枢接收和整合来自中枢神经刺激、外周神经刺激以及血液循环和脑脊液中化学物质刺激而产生呕吐反应。P 物质为一类与呕吐有关的关键神经递质，阻断 P 物质与受体间的结合可有效抑制中枢神经性呕吐、外周神经性呕吐以及化学因素引起的呕吐。马罗匹坦能阻断中枢神经系统中的 P 物质与受体结合，起到止吐作用。

药动学 犬 1mg/kg 单次皮下注射，绝对生物利用度为 90.7%，血浆蛋白结合率大于 99%。45 分钟内血药浓度可达峰值，血药峰浓度（ C_{max} ）为 92 μ g/L，表观分布容积为 9.3L/kg，半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 8.84 小时。临床试验显示，注射后 1 小时可达有效药物浓度，药效可持续 24 小时。马罗匹坦主要通过肝脏代谢，犬代谢马罗匹坦的肝药酶是 CYP2D15 和 CYP3A12。马罗匹坦及其代谢物经肾脏的清除率小于 1%。

猫 1mg/kg 单次皮下注射，绝对生物利用度为 91.3%，血浆蛋白结合率约为 99.1%。平均 19 分钟血药浓度可达峰，血药峰浓度（ C_{max} ）为 165 μ g/L，半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 16.8 小时。临床研究显示，注射后 1 小时可达有效药物浓度，药效可持续 24 小时。马罗匹坦主要通过肝脏代谢，猫代谢马罗匹坦的肝药酶为 CYP1A 和 CYP3A。马罗匹坦原形经肾脏和粪便排泄小于 1%，马罗匹坦主要代谢产物经尿液和粪便排泄分别为 10.4%和 9.3%。

【适应证】 用于预防和治疗犬使用化疗药物引起的呕吐；预防除晕动性呕吐以外的呕吐；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

用于预防猫除晕动性呕吐以外的呕吐；缓解恶心；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

【用法与用量】 以马罗匹坦计。皮下注射：8 周龄及以上犬/16 周龄及以上猫，一次量，每 1kg 体重 1.0mg，一日 1 次，最多连用 5 日。

【不良反应】 1.本品推荐剂量可引起犬腹泻（7.8%）、厌食（5.2%）、注射部位肿胀或疼痛（4.0%）；偶见（ $1/10000 < \text{发生率} < 1/1000$ ）嗜睡、血尿、抓挠等；犬极罕见（发生率 $< 1/10000$ ）发生过敏反应，如过敏性水肿、荨麻疹、红斑、虚脱、呼吸困难和黏膜苍白等。治疗期间犬可能出现大量流涎。高剂量使用时上述多种不良反应可同时发生，但程度均较轻，且停药后不良反应症状会逐渐消失。小于 11 周龄的犬，可增加骨髓细胞减少症的发生率。

2.约 1/3 猫皮下注射时可能发生注射部位中度至重度疼痛反应。猫极罕见（发生率 $< 1/10000$ ）发生过敏反应，如过敏性水肿、荨麻疹、红斑、虚脱、呼吸困难、黏膜苍白等。

【注意事项】 （1）用于预防呕吐时，犬猫应提前 1 小时以上注射本品。犬用于预防化疗药物引起的呕吐时，建议在犬使用化疗药物之前给予本品，预防呕吐作用更佳。

（2）呕吐可能是某些严重疾病（如肠梗阻）的伴随症状，犬猫应明确诊断后使用本品。

（3）肝功能障碍的犬猫慎用。

（4）未在低于 8 周龄犬、低于 16 周龄猫，以及妊娠或哺乳期母犬及母猫中确立本品的安全性，如果使用，需通过兽医进行风险/收益评估。

（5）马罗匹坦对钙和钾离子通道有亲和性，患有心脏疾病的犬猫慎用，且不能与钙离子通道拮抗剂合用。

（6）由于犬猫在皮下注射时经常发生短暂疼痛，可采用适当的动物保定措施。注射冷藏温度的本品可减少注射时的疼痛反应。

（7）马罗匹坦与犬猫血浆蛋白的结合率高达 99%，可能会与其他高血浆蛋白结合率药物存在竞争。

（8）未进行本品与其他兽药的相容性研究，禁止将本产品与其他兽药产品在同一注射器内混用。

（9）不同年龄的猫对马罗匹坦的体内药代动力学不同，幼猫对马罗匹坦的体内清除率高于成

年猫。

(10) 置于儿童不可触及处。

(11) 施药者接触本品可能会引起皮肤局部过敏反应，长期或多次接触药物也可导致皮肤过敏反应，使用时做好防护，意外接触本品时可用肥皂水或清水清洗。

(12) 本品对眼睛具有刺激性，施药者眼睛如意外接触本品，用清水冲洗 15 分钟并就医。

【休药期】 无需制定

【规格】 以 $C_{32}H_{40}N_2O$ 计 (1) 5ml : 0.05g (2) 20ml : 0.2g

【包装】

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 24个月；开启后有效期为28日。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 枸橼酸马罗匹坦注射液标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：枸橼酸马罗匹坦注射液

英文名称：Maropitant Citrate Injection

汉语拼音：Juyuansuan Maluopitan Zhusheye

【主要成分】 枸橼酸马罗匹坦

【性状】 本品为无色澄明液体。

【适应证】 用于预防和治疗犬使用化疗药物引起的呕吐；预防除晕动性呕吐以外的呕吐；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

用于预防猫除晕动性呕吐以外的呕吐；缓解恶心；与其他支持疗法合用治疗呕吐。

【用法与用量】 以马罗匹坦计。皮下注射：8 周龄及以上犬/16 周龄及以上猫，一次量，每 1kg 体重 1.0mg，一日 1 次，最多连用 5 日。

【规格】 以 $C_{32}H_{40}N_2O$ 计 (1) 5ml : 0.05g (2) 20ml : 0.2g

【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】 密闭保存。

【生产企业】

三、复合亚氯酸钠乳头浸剂说明书和标签

(一) 复合亚氯酸钠乳头浸剂说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复合亚氯酸钠乳头浸剂

商品名称：

英文名称：Composite Chlorite Sodium for Teat Dip Solution

汉语拼音：Fuhe Yalüsuanna Rutou Jinji

【主要成分】 亚氯酸钠、乳酸

【性状】 本品 A 剂为无色至淡黄色澄明液体，B 剂为蓝色黏稠液体。

【药理作用】 消毒防腐药。本品主要活性成分为二氧化氯。二氧化氯对细菌细胞壁有较强的吸附和穿透能力，也可以使病毒壳体蛋白改变导致病毒灭活。二氧化氯对细菌繁殖体、细菌芽孢及病毒都有杀灭作用，从而有助于减少引起乳房炎的微生物传播。

【适应证】 用于泌乳期奶牛挤奶后乳头消毒。

【用法与用量】 外用。本品使用时 A 剂与 B 剂按质量比 1：19 混合。将 A 剂倒入 B 剂中，彻底混匀，1 小时后使用，混匀后药液在一周内用完。药浴时，使用药液浸渍整个乳头，确保整个乳头覆盖药液。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未见不良反应。

【注意事项】 (1) 本品不可在乳头发炎或有创伤的奶牛上使用。

(2) 仅限外用，禁止与其他化学物质混合使用。

(3) 置于儿童不可触及处：避免接触食物或饲料。

(4) 避免本品入眼，一旦溅入人眼应立即用大量清水冲洗，必要时就医。

(5) 如果不慎吞食本品，应立即用清水清洁口腔，必要时就医。

(6) 混匀后剩余药液应密封保存，一周内用完。

【弃奶期】 无需制定

【规格】 A 剂以亚氯酸钠 (NaClO_2) 计为 6.4% (g/g)，B 剂以乳酸 ($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$) 计为 2.4% (g/g)。

【包装】 (1) 5kg：A 剂 0.25kg+B 剂 4.75kg (2) 10kg：A 剂 0.5kg+B 剂 9.5kg

(3) 20kg：A 剂 1.0kg+B 剂 19.0kg

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 复合亚氯酸钠乳头浸剂内标签 (A 剂)

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复合亚氯酸钠乳头浸剂

商品名称：

英文名称：Composite Chlorite Sodium for Teat Dip Solution

汉语拼音：Fuhe Yalüsuanna Rutou Jinji

【主要成分】 亚氯酸钠

【性状】 本品为无色至淡黄色澄明液体。

【规格】 以亚氯酸钠（ NaClO_2 ）计为 6.4%（g/g）。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

【包装】

【生产企业】

（三）复合亚氯酸钠乳头浸剂内标签（B 剂）

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复合亚氯酸钠乳头浸剂

商品名称：

英文名称：Composite Chlorite Sodium for Teat Dip Solution

汉语拼音：Fuhe Yalüsuanna Rutou Jinji

【主要成分】 乳酸

【性状】 本品为 B 剂为蓝色黏稠液体。

【规格】 以乳酸（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$ ）计为 2.4%（g/g）。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

【包装】

【生产企业】

（四）复合亚氯酸钠乳头浸剂外标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复合亚氯酸钠乳头浸剂

商品名称：

英文名称：Composite Chlorite Sodium for Teat Dip Solution

汉语拼音：Fuhe Yalüsuanna Rutou Jinji

【主要成分】 亚氯酸钠、乳酸

【性状】 本品 A 剂为无色至淡黄色澄明液体，B 剂为蓝色黏稠液体。

【适应证】 用于泌乳期奶牛挤奶后乳头消毒。

【用法与用量】 外用。本品使用时 A 剂与 B 剂按质量比 1：19 混合。将 A 剂倒入 B 剂中，彻底混匀，1 小时后使用，混匀后药液在一周内用完。药浴时，使用药液浸渍整个乳头，确保整个乳头覆盖药液。

【规格】 A 剂以亚氯酸钠 (NaClO₂) 计为 6.4% (g/g)，B 剂以乳酸 (C₃H₆O₃) 计为 2.4% (g/g)。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【弃奶期】 无需制定

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

【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

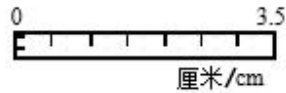
【主要成分】 米氮平

【性状】 本品为白色至类白色软膏。

【药理作用】 米氮平是一种 α_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-HT₂ 和 5-HT₃ 受体的有效拮抗剂，也是组胺 H₁ 受体的有效抑制剂。由于米氮平阻断 5-HT₂ 和 5-HT₃ 受体，只有 5-HT_{1A} 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-HT₂ 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 α (TNF- α) 系统变化有关。

【适应证】 用于控制猫体重减轻。

【用法与用量】 以米氮平计。外用：涂抹于内耳廓，猫 2mg (相当于本品长度 3.5cm)，每日一次，连用 14 日，交替在左右耳廓内侧使用。具体软膏长度参考以下图例：



【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】 密封，25°C 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】 以米氮平计。外用：涂抹于内耳廓，猫 2mg（相当于本品长度 3.5cm），每日一次，连用 14 日，交替在左右耳廓内侧使用。具体软膏长度参考以下图例：



【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】 密封，25°C 以下保存。

【生产企业】

五、盐酸沃尼妙林二水合物标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：盐酸沃尼妙林二水合物

商品名称：

英文名称：Valnemulin Hydrochloride Dihydrate

汉语拼音：Yansuan Wonimiaolin Ershuihewu

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【批准文号】

【生产企业】

六、盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉说明书和标签

（一）盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉

商品名称：

英文名称：Valnemulin Hydrochloride Dihydrate Soluble Powder

汉语拼音：Yansuan Wonimiaolin Ershuihewu Kerongxingfen

【主要成分】 盐酸沃尼妙林二水合物

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末。

【药理作用】 药效学 沃尼妙林属截短侧耳素类抗生素，其抗菌活性强，抗菌谱广，对鸡毒支原体有较强的抑制作用。其作用机理为通过与病原微生物核糖体上的 50S 亚基结合，抑制病原微生物蛋白质的合成，导致病原微生物死亡。

药动学 鸡内服给药时，沃尼妙林在体内吸收迅速，平均达峰时间在 2~3 h，半衰期约 3.4 h，绝对生物利用度为 59.6%~69.0%。沃尼妙林在鸡体内排泄迅速，无明显蓄积。

【适应证】 用于治疗鸡毒支原体引起的慢性呼吸道疾病。

【用法与用量】 以沃尼妙林计。混饮：每 1L 水，40~80mg，连用 5 日。

【不良反应】 超剂量使用会影响动物体重的增长并降低饲料报酬率。

【注意事项】 (1) 在使用沃尼妙林期间或用药前后 5 天内, 禁止与盐霉素、莫能菌素和甲基盐霉素等离子载体类药物合用。

(2) 避免直接接触皮肤和黏膜。

(3) 产蛋供人食用的鸡, 在产蛋期不得使用。

(4) 产品开封后请注意密封保存。

【休药期】 鸡 2 日

【规格】 (1) 10% (2) 50%

【包装】

【贮藏】 遮光, 密封, 在干燥处保存。

【有效期】 36 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 盐酸沃尼妙林二水合物可溶性粉

商品名称:

英文名称: Valnemulin Hydrochloride Dihydrate Soluble Powder

汉语拼音: Yansuan Wonimiaolin Ershuihewu Kerongxingfen

【主要成分】 盐酸沃尼妙林二水合物

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末。

【适应证】 用于治疗鸡毒支原体引起的慢性呼吸道疾病。

【用法与用量】 以沃尼妙林计。混饮: 每 1L 水, 40~80mg, 连用 5 日。

【不良反应】 超剂量使用会影响动物体重的增长并降低饲料报酬率。

【注意事项】 (1) 在使用沃尼妙林期间或用药前后 5 天内, 禁止与盐霉素、莫能菌素和甲基盐霉素等离子载体类药物合用。

(2) 避免直接接触皮肤和黏膜。

(3) 产蛋供人食用的鸡, 在产蛋期不得使用。

(4) 产品开封后请注意密封保存。

【规格】 (1) 10% (2) 50%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 鸡 2 日

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【生产企业】

七、女贞子提取物散说明书和标签

(一) 女贞子提取物散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：女贞子提取物散

商品名称：

汉语拼音：Nüzhenzi Tiquwu San

【主要成分】 女贞子

【性状】 本品为灰褐色的粉末。

【功能与主治】 增强免疫力，促生长。用于促进鸡生长。

【用法与用量】 混饲；每 1kg 饲料，鸡，0.5g。可长期添加使用。

【不良反应】 暂未发现不良反应。

【注意事项】 可在商品饲料和养殖过程中使用。

【规格】 每 1g 相当于原生药 5g。

【包装】

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 女贞子提取物散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：女贞子提取物散

商品名称：

汉语拼音：Nüzhenzi Tiquwu San

【主要成分】 女贞子

【性状】 本品为灰褐色的粉末。

【功能与主治】 增强免疫力，促生长。用于促进鸡生长。

【用法与用量】 混饲；每 1kg 饲料，鸡，0.5g。可长期添加使用。

【规格】 每 1g 相当于原生药 5g。

【批准文号】

【生产日期】
【生产批号】
【有效期】 至
【包装】
【贮藏】 密封。
【生产企业】

八、益母草提取物散说明书和标签

(一) 益母草提取物散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：益母草提取物散

商品名称：

汉语拼音：Yimucao Tiquwu San

【主要成分】 益母草

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的粉末。

【功能与主治】 活血化瘀。主治蛋鸡产蛋后期的产蛋率下降。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，蛋鸡 0.5g，产蛋后期连续添加使用。

【不良反应】 暂未发现不良反应。

【注意事项】 可在商品饲料和养殖过程中使用。

【规格】 本品每 1g 相当于原生药 7g。

【包装】

【贮藏】 密封，防潮。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 益母草提取物散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：益母草提取物散

商品名称：

汉语拼音：Yimucao Tiquwu San

【主要成分】 益母草

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的粉末。

【功能与主治】 活血化瘀。主治蛋鸡产蛋后期的产蛋率下降。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，蛋鸡 0.5g，产蛋后期连续添加使用。

【规格】 本品每 1g 相当于原生药 7g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【包装】

【贮藏】 密封，防潮。

【生产企业】

九、维他昔布咀嚼片说明书和标签

(一) 维他昔布咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

商品名称：贝安可

英文名称：Vitacoxib Chewable Tablets

汉语拼音：Weitaxibu Jujuepian

【主要成分】 维他昔布

【性状】 本品为白色刻痕片。

【药理作用】 药效学 维他昔布是非甾体类抗炎药（NSAIDs）中的选择性环氧酶-2 抑制剂。环氧酶有环氧酶-1（COX-1）和环氧酶-2（COX-2）两种亚型。环氧酶-1 负责维持基本的生理过程（例如血小板凝聚、胃黏膜保护、肾灌注），环氧酶-2 负责合成炎性介质。NSAIDs 的抗炎镇痛作用与抑制 COX-2 的活性有关，而胃肠道及血液系统等不良反应与抑制 COX-1 的活性有关。维他昔布通过选择性抑制 COX-2 来阻断花生四烯酸合成前列腺素而发挥作用。犬体外全血试验结果表明，维他昔布对 COX-2 活性抑制的 IC_{50} 为 $0.34\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ ，对 COX-1 活性抑制的 IC_{50} 为 $19.40\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ ，对 COX-2 的活性抑制具有选择性（ $IC_{50}\text{COX-1}$ 与 $IC_{50}\text{COX-2}$ 比值为 56.96）。在治疗浓度下维他昔布对 COX-1 没有抑制作用，因此，胃肠道不良反应发生率明显减少。

药动学 比格犬单次饲喂食物前内服 30mg 规格的维他昔布咀嚼片（相当于 $2.5\text{mg}/\text{kg}$ 体重），血浆消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 5.87 小时；血浆清除率（CL）为 $5.12\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ；表观分布容积（V）为 $53.89\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；血药浓度时间曲线下面积（ AUC_{last} ）为 $625.88\text{ng}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$ 。比格犬单次饲喂食物后内服 30mg 规格的维他昔布咀嚼片，消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 3.32 小时；血浆清除率（CL）为 $1.20\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ；表观分布容积（V）为 $5.49\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；血药浓度时间曲线下面积（ AUC_{last} ）为 $2639.66\text{ng}\cdot\text{h}\cdot\text{mL}^{-1}$ 。维他昔布饲喂食物后给药的 AUC 是禁食给药状态下的 4.2 倍，因此建议饲喂食物后给药。比格犬连续 7 日给药在体内药物量无明显增加和减少，无药物蓄积和肝药酶诱导作用。

比格犬内服本品后约 2~3 小时达最高血药浓度，绝对生物利用度为 59.11%。本品主要经肝

脏代谢，主要代谢产物为羧基代谢物。主要通过粪便和尿液排泄。

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛；用于治疗 and 缓解犬骨关节炎和疼痛。

【用法与用量】 以维他昔布计。内服：每 1kg 体重，犬 2mg，每日一次。用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛，建议饲喂食物后给药，术前及术后可连续给药 7 日；用于治疗 and 缓解犬骨关节炎和疼痛时，可连续给药 7 日，或遵医嘱。具体推荐使用剂量见下表：

犬体重 (kg)	8mg 片		20mg 片		30mg 片		80mg 片	
	片数	剂量 (mg)	片数	剂量 (mg)	片数	剂量 (mg)	片数	剂量 (mg)
> 2 ~ 2.5	0.5	4						
> 2.5 ~ 4	1	8						
> 4 ~ 6	1.5	12						
> 6 ~ 8	2	16						
> 5 ~ 10			1	20				
> 10 ~ 15			1.5	30				
> 15 ~ 20			2	40				
> 4 ~ 7.5					0.5	15		
> 7.5 ~ 15					1	30		
> 15 ~ 22.5					1.5	45		
> 22.5 ~ 30					2	60		
> 30 ~ 37.5					2.5	75		
> 37.5 ~ 45					3	90		
> 20 ~ 40							1	80
> 40 ~ 60							1.5	120
> 60 ~ 80							2	160

【不良反应】 按推荐的用法用量使用，尚未见不良反应。

【注意事项】 (1) 不得用于对维他昔布有过敏史的动物。

(2) 由于非甾体类抗炎药 (NSAIDs) 具有潜在发生胃溃疡和/或穿孔的风险，因此在使用本品时应当避免使用其它抗炎类药物，如 NSAIDs 或皮质类固醇类药物。

(3) 不得用于对患有胃肠道出血、血液病或其它出血性疾病的犬。

(4) 如果患病犬之前对 NSAIDs 不耐受，应在兽医的严格监测下使用本品。如果观察到下列症状应停止用药：反复腹泻、呕吐、粪便隐血、体重突然下降、厌食、嗜睡、肾或肝功能退化。

(5) 繁殖、妊娠或泌乳雌犬，幼犬（例如 10 周龄以下或体重小于 4 公斤的犬）或疑似和确诊有肾、心脏或肝功能损害的犬，应在兽医的指导下使用。

(6) 宠物主人应该警惕诸如厌食、精神萎靡、无力等症状和体征，而且当有上述任何症状或体征发生后应该马上寻求兽医帮助。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 8mg (2) 20mg (3) 30mg (4) 80mg

【包装】

【贮藏】 密封，干燥保存。

【有效期】 60个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 维他昔布咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

商品名称：贝安可

英文名称：Vitacoxib Chewable Tablets

汉语拼音：Weitaxibu Jujuepian

【主要成分】 维他昔布

【性状】 本品为白色刻痕片。

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛；用于治疗 and 缓解犬骨关节炎和疼痛。

【用法与用量】 以维他昔布计。内服：每 1kg 体重，犬 2mg，每日一次。用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛，建议饲喂食物后给药，术前及术后可连续给药 7 日；用于治疗 and 缓解犬骨关节炎和疼痛时可连续给药 7 日或遵医嘱（详见说明书）。

【规格】 (1) 8mg (2) 20mg (3) 30mg (4) 80mg

【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】 密封，干燥保存。

【生产企业】

(三) 维他昔布咀嚼片内标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

英文名称：Vitacoxib Chewable Tablets

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛；用于治疗 and 缓解犬骨关节炎

症和疼痛。

【规格】 (1) 8mg (2) 20mg (3) 30mg (4) 80mg

【生产批号】

【有效期】 至

【生产企业】

附件 6 (略)

附件 7 (略)