

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、甲硝唑内服混悬液（犬用）说明书和标签

（一）甲硝唑内服混悬液（犬用）说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：甲硝唑内服混悬液（犬用）

商品名称：宠瑞灵（ERADIA™）

英文名称：Metronidazole Oral Suspension（for Dogs）

汉语拼音：Jiaxiaozuo Neifu Hunxuanye（Quanyong）

【主要成分】 甲硝唑

【性状】 本品为带有棕色颗粒的油性混悬液。

【药理作用】 **药效学** 硝基咪唑类药物。甲硝唑对原生生物具有活性，特别是贾第虫，甲硝唑主要以滋养体（寄生虫的主动复制）为靶点，导致其死亡，从而包囊排放量大幅减少。

药动学 犬给予较高剂量（每日 50mg/kg 体重）后，禁食犬的绝对生物利用度为 98%。给药后 0.25~4 小时血药浓度达高峰，C_{max} 为 62.4±9.7μg/ml。食物可降低甲硝唑内服生物利用度，饲喂犬相对生物利用度为 81%（以禁食犬相对生物利用率 100%为参比）。甲硝唑可渗透入组织和体液，如唾液、乳汁、阴道分泌物和精液。甲硝唑通过氧化和葡萄糖醛酸结合的方式在肝脏内代谢，消除半衰期为 3~5 小时，代谢物及未被代谢的药物均通过尿液（大部分）和粪便排泄。

【适应证】 用于治疗犬贾第虫引起的胃肠道感染。

【用法与用量】 以甲硝唑计。内服：一次量，每 1kg 体重犬 50mg（即本品每 1kg 体重 0.4ml），每日 1 次；或最好采用每 1kg 体重犬 25mg（即本品每 1kg 体重 0.2ml），每日 2 次，尤其是体重超过 15kg 的犬。连用 5~7 日。将本品与少量食物混合或直接灌入犬口腔中。按下表剂量给药：

体重 (kg)	本品每次量 (ml)	
	25mg 甲硝唑/kg, 每日 2 次	50mg 甲硝唑/kg, 每日 1 次
1	/	0.4
2	0.4	0.8
3	0.6	1.2
4	0.8	1.6
5	1.0	2.0
10	2.0	4.0
15	3.0	6.0
20	4.0	8.0
25	5.0	10.0
30	6.0	12.0

35	7.0	14.0
40	8.0	16.0

【不良反应】 可能出现呕吐、肝脏毒性和中性粒细胞减少症。十分罕见（发生率<0.01%）情况下，特别是长期使用甲硝唑治疗后，会出现神经系统症状。

【注意事项】 1.不得用于患有肝脏疾病的犬；不得用于对本品过敏的犬。

2.实验动物研究得出的甲硝唑致畸/胚胎毒性结果不一致，不建议将本品用于妊娠犬；甲硝唑可通过乳汁排泄，不宜用于哺乳期犬。

3.甲硝唑可能对其他药物（如苯妥英、环孢菌素和华法林）在肝脏的代谢具有抑制作用，合用时可能会出现中毒症状。西咪替丁可减缓甲硝唑的肝脏代谢，从而导致甲硝唑血药浓度升高。苯巴比妥可加速甲硝唑的肝脏代谢，从而导致甲硝唑血药浓度降低。

4.当超过推荐剂量和疗程时，更容易发生不良反应。如果出现神经症状应停药，并对患犬进行对症治疗。

5.未进行配伍禁忌研究，因此不建议本品与其它兽药混合使用。

6.摇匀后使用本品。

7.已证实甲硝唑对实验动物和人具有诱变作用及基因毒性；已证实甲硝唑对实验动物具有致癌性，对人的致癌性尚无足够的证据证明。

8.本品可引起皮肤过敏，对甲硝唑或其他硝基咪唑类成分过敏者勿接触本品。

9.避免犬服药后立即舔舐他人。

10.给药时避免接触皮肤或黏膜（包括手口接触），戴好防护手套，且用药后洗手。接触到皮肤应彻底清洗。给药期间，避免饮水、进食或吸烟。避免意外误食，如果意外误食，应立即就医，并将说明书或标签出示给医生。

11.置于儿童不可触及处。为防止儿童接触犬的含药食物，应将部分食物拌药，待犬采食后再给予剩余食物。给药时应远离儿童视线及所能触及处。必须立刻清理未采食完的含药食物，并彻底清洗食物容器，持拿本品及清洗食物容器时应戴好手套。

12.未使用完的本品或使用本品后产生的废弃物应无害化处理。

【休药期】 无需制定。

【规格】 125mg/ml

【包装】 PET 瓶，每瓶 30ml 或 100ml。

【贮藏】 不超过 30℃ 保存。

【有效期】 36 个月；包装开启后规格 30ml 产品 3 个月，规格 100ml 产品 6 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 DELPHARM HUNINGUE SAS

地址：26 rue de la Chapelle, HUNINGUE, 68330, France

（二）甲硝唑内服混悬液（犬用）标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：甲硝唑内服混悬液（犬用）

商品名称：宠瑞灵（ERADIA™）

英文名称：Metronidazole Oral Suspension（for Dogs）

汉语拼音：Jiaxiaozuo Neifu Hunxuanye（Quanyong）

【主要成分】 甲硝唑

【性状】 本品为带有棕色颗粒的油性混悬液。

【适应证】 用于治疗犬贾第虫引起的胃肠道感染。

【用法与用量】 以甲硝唑计。内服：一次量，每 1kg 体重犬 50mg(即本品每 1kg 体重 0.4ml)，每日 1 次；或最好采用每 1kg 体重犬 25mg（即本品每 1kg 体重 0.2ml），每日 2 次，尤其是体重超过 15kg 的犬。连用 5~7 日。将本品与少量食物混合或直接灌入犬口腔中。

【规格】 125mg/ml

【《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】 PET 瓶，每瓶 30ml 或 100ml。

【贮藏】 不超过 30℃ 保存。

【生产企业】 DELPHARM HUNINGUE SAS

地址：26 rue de la Chapelle, HUNINGUE, 68330, France

二、猪流行性腹泻灭活疫苗（SM98P株）说明书和标签

（一）猪流行性腹泻灭活疫苗（SM98P株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪流行性腹泻灭活疫苗（SM98P 株）

商用名称：PRO-VAC® PED-Fc

英文名称：Porcine Epidemic Diarrhea Vaccine, Inactivated（SM98P Strain）

汉语拼音：Zhu Liuxingxing Fuxie Miehuoyimiao（SM98P zhu）

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的猪流行性腹泻病毒，灭活前病毒滴度不低于 $10^{6.0}$ TCID₅₀/ml。

【性状】 外观呈淡黄色或黄白色半透明液体，无杂质。

【作用与用途】 用于预防猪流行性腹泻病毒感染引起的仔猪腹泻。其作用机理是免疫母猪产生的抗体经哺乳保护仔猪。母猪免疫后 2 周达到主动免疫，持续至少 2 个月。哺乳仔猪（通常 21 日龄）的被动免疫开始于哺乳期持续到断奶后 7 天。

【用法与用量】 后备母猪，肌肉注射 2ml，在 180~210 日龄内间隔 2 周进行两次注射。怀孕母猪，肌肉注射 2ml，分娩前 28~35 日第一次注射，间隔 2 周再进行第二次注射。

【注意事项】 1.该产品用于健康动物。不得用于发热或者有严重营养代谢性疾病的动物；不得用于感染传染病、寄生虫或者动物处于应激条件下的动物。

2.使用前请将疫苗恢复至室温，温度过低可能会引发超敏反应。

3.使用前请充分摇匀，禁止使用冻结过的疫苗。

4.该产品与其他疫苗或化学药品混合使用，可能会出现沉淀或者杂质。请勿混合使用。

5.仅在兽医指导下使用。

【规格】 （1）10ml/瓶 （2）20ml/瓶 （3）50ml/瓶 （4）100ml/瓶

【包装】

【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】 科微范株式会社

地址：韩国京畿道始兴市正往洞 1236-6

仅在兽医指导下使用

(二) 猪流行性腹泻灭活疫苗 (SM98P 株) 标签

PRO-VAC® PED-Fc

猪流行性腹泻灭活疫苗 (SM98P 株)

10 (20、50、100) ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪流行性腹泻病毒感染引起的仔猪腹泻。其作用机理是免疫母猪产生的抗体经哺乳保护仔猪。母猪免疫后 2 周达到主动免疫，持续至少 2 个月。哺乳仔猪（通常 21 日龄）的被动免疫开始于哺乳期持续到断奶后 7 天。

【用法与用量】 后备母猪，肌肉注射 2ml，在 180~210 日龄内间隔 2 周进行两次注射。怀孕母猪，肌肉注射 2ml，分娩前 28~35 日第一次注射，间隔 2 周再进行第二次注射。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 科微范株式会社

仅在兽医指导下使用

三、复方戊二醛溶液说明书和标签

(一) 复方戊二醛溶液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方戊二醛溶液

商品名称：安灭杀 OMNICIDE

英文名称：Compound Glutaral Solution

汉语拼音：Fufang Wu'erquan Rongye

【主要成分】 戊二醛、苯扎氯铵。

【性状】 本品为琥珀色的澄清液体，有特臭。

【药理作用】 戊二醛具有广谱、高效和速效的消毒作用。对细菌繁殖体、芽孢、病毒、结核杆菌和真菌等具有很好的杀灭作用。苯扎氯铵为阳离子表面活性剂，对细菌有较好的杀灭作用，对革兰氏阳性菌的杀灭能力比革兰氏阴性菌强；对病毒的作用较弱。

【用途】 主要用于动物厩舍及器具消毒。

【用法与用量】 1：150 倍稀释。喷洒：每平方米 9ml；涂刷：无孔材料表面，每平方米 100ml；有孔材料表面，每平方米 300ml。

特定疾病的使用浓度：禽流感/新城疫，1：150 倍稀释；传染性法氏囊，1：200 倍稀释；口蹄疫，1：80 倍稀释；猪水泡病，1：300 倍稀释。

【注意事项】 1.易燃。

2.禁与阴离子表面活性剂及盐类消毒药合用。

3.不宜用于膀胱镜、眼科器械及合成橡胶制品的消毒。

4.需在通风良好的场所进行稀释。使用时须谨慎，避免眼睛或皮肤接触本品，避免吸入其挥发气体，以免被灼烧或引起过敏反应或呼吸道问题。

5.过敏人群（喘气患者、慢性支气管炎患者等）应避免接触高浓度本品。使用时需配备防护设备如防护衣、手套、护面和护眼用具等。

6.勿与食物或饲料混合，避免意外吞食。若不慎误食，需迅速就医。

7.若皮肤或眼睛不慎接触本品，立即用大量清水冲洗并迅速就医。

8.本品对水生环境有毒，禁止向下水道或者环境直接排放。

9.废弃溶液及包装应进行无害化处理。

【规格】 100ml：戊二醛 15g+苯扎氯铵 10g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 24个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 英国考文垂化学药品有限公司 (Coventry Chemicals Limited, United Kingdom)

地址：Woodhams Road, Siskin Drive, Coventry CV3 4FX, United Kingdom

(二) 复方戊二醛溶液标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方戊二醛溶液

商品名称：安灭杀 OMNICIDE

英文名称：Compound Glutaral Solution

汉语拼音：Fufang Wu'erquan Rongye

【主要成分】 戊二醛、苯扎氯铵

【性状】 本品为琥珀色的澄清液体，有特臭。

【用途】 主要用于动物厩舍及器具消毒。

【用法与用量】 1：150 倍稀释。喷洒：每平方米 9ml；涂刷：无孔材料表面，每平方米 100ml；有孔材料表面，每平方米 300ml。

特定疾病的使用浓度：禽流感/新城疫，1：150 倍稀释；传染性法氏囊，1：200 倍稀释；口蹄疫，1：80 倍稀释；猪水泡病，1：300 倍稀释。

【规格】 100ml：戊二醛 15g+苯扎氯铵 10g

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】

【包装】

【生产企业】 英国考文垂化学药品有限公司 (Coventry Chemicals Limited, United Kingdom)

地址：Woodhams Road, Siskin Drive, Coventry CV3 4FX, United Kingdom