

附件 2（略）

附件 3（略）

附件 4

## 说明书和标签

### 一、头孢维星钠标签

兽用

**【兽药名称】**

通用名称 头孢维星钠

英文名称 Cefovecin Sodium

汉语拼音 Toubaoweixingna

**【包装规格】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【运输注意事项】** 轻搬轻放，切勿挤压。

**【贮藏】** 遮光，密封，2~8℃ 保存。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

### 二、注射用头孢维星钠说明书和标签

#### （一）注射用头孢维星钠说明书

兽用处方药

**【兽药名称】**

通用名称 注射用头孢维星钠

商品名称

英文名称 Cefovecin Sodium for Injection

汉语拼音 Zhushheyong Toubaoweixingna

**【主要成分】** 头孢维星钠

**【性状】** 本品为类白色至黄色冻干块状物或粉末。

**【药理作用】** 抗生素类药。头孢维星钠是一种半合成的第三代头孢菌素类广谱抗菌药，与其他β-内酰胺类抗菌药一样，通过与细菌细胞壁上的青霉素结合蛋白结合而抑制细菌细胞壁的合成，导致细菌死亡。对革兰氏阴性菌有较广的抗菌活性，其对β-内酰胺酶有更强的抵抗力。

头孢维星在犬和猫皮下注射给药后吸收迅速而完全，蛋白结合率高，分别达到 98.5%和 99.8%。

按照 8mg/kg 体重剂量给犬和猫进行单次皮下注射后，主要药代动力学参数分别为：峰浓度（ $C_{max}$ ）121 $\mu$ g/mL、141 $\mu$ g/mL；达峰时间（ $t_{max}$ ）6.2h、2.0h；半衰期（ $t_{1/2}$ ）133h 和 166h。

**【适应证】** 用于治疗犬由葡萄球菌和链球菌敏感菌株引起的皮肤感染（如继发性浅表脓皮病、脓肿和创伤），由大肠埃希菌和/或变形杆菌引起的尿道感染；治疗猫由多杀性巴氏杆菌和葡萄球菌敏感菌株引起的皮肤感染（如创伤和脓肿），由大肠埃希菌引起的尿道感染。

**【用法与用量】** 取本品 1 瓶，用注射用水 10ml 溶解。皮下注射：每 1kg 体重，犬、猫 8mg（以头孢维星计，相当于每 1kg 体重注射 0.1ml）。最多可维持 14 日。如果对犬的治疗效果不彻底，可以进行第二次皮下注射，最多不应超过 2 次。

**【不良反应】** 个别犬或猫在给药后可能出现过敏反应、昏睡、食欲不振、呕吐和腹泻。

**【注意事项】** （1）配制后的溶液在原包装中遮光、冷藏保存，可保存 28 日。

（2）已知对 $\beta$ -内酰胺类药物过敏的犬、猫禁用。如发生过敏反应，应根据临床表现采取注射肾上腺素和其他应急措施，包括输氧、静脉输液、静注抗组胺药、皮质类激素以及气道管理。

（3）本品在体外实验系统中显示，可以导致卡布洛芬、吠塞米、多西环素以及酮康唑的自由态药物浓度上升。这些或者其他具有高度蛋白质结合能力的药物（比如非甾体类抗炎药、异丙酚、强心药、抗惊厥药以及行为治疗药）的同时使用可能会与头孢维星结合并导致不良反应。

（4）本品在小于 4 月龄的犬和猫以及处于繁殖或哺乳期动物中使用的安全性尚未测定。对注射部位的长期影响也未测定。

（5）操作人员应避免皮肤和黏膜直接接触药物，在人体意外接触到该药时，可能发生过敏反应，应及时向医生咨询。

（6）置于儿童接触不到的地方。

**【休药期】** 无需制定。

**【规格】** 以头孢维星计 0.8g

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光，密闭，2~8 $^{\circ}$ C 保存。

**【有效期】** 24 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## （二）注射用头孢维星钠标签

**兽用处方药**

**【兽药名称】**

通用名称 注射用头孢维星钠

商品名称

英文名称 Cefovecin Sodium for Injection

汉语拼音 Zhushheyong Toubaoweixingna

**【主要成分】** 头孢维星钠

**【性状】** 本品为类白色至黄色冻干块状物或粉末。

**【适应症】** 用于治疗犬由葡萄球菌和链球菌敏感菌株引起的皮肤感染（如继发性浅表脓皮病、脓肿和创伤），由大肠埃希菌和/或变形杆菌引起的尿道感染；治疗猫由多杀性巴氏杆菌和葡萄球菌敏感菌株引起的皮肤感染（如创伤和脓肿），由大肠埃希菌引起的尿道感染。

**【用法与用量】** 取本品1瓶，用注射用水10ml溶解。皮下注射：每1kg体重，犬、猫8mg（以头孢维星计，相当于每1kg体重注射0.1ml）。最多可维持14日。如果对犬的治疗效果不彻底，可以进行第二次皮下注射，最多不应超过2次。

**【规格】** 以头孢维星计 0.8g

**【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，2~8℃保存。

**【生产企业】**

### 三、牛支原体灭活疫苗（CO株）说明书和标签

#### （一）牛支原体灭活疫苗（CO株）说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 牛支原体灭活疫苗（CO株）

商品名称 无

英文名称 *Mycoplasma bovis* Vaccine, Inactivated (Strain CO)

汉语拼音 Niu Zhiyuanti Miehuoyimiao (CO Zhu)

**【主要成分与含量】** 含灭活的牛支原体CO株，每头份疫苗中抗原含量为 $1.5 \times 10^9$  CFU。

**【性状】** 为乳白色乳剂，久置底部有少量沉淀。

**【作用与用途】** 用于预防由牛支原体引起的牛支原体肺炎及关节炎。免疫后14日产生保护，免疫期6个月。

**【用法与用量】** 颈部皮下注射。每头牛2.0ml，免疫后21日以同样剂量加强免疫1次。以后每隔6个月免疫1次，每头牛2.0ml。

**【不良反应】** 疫苗注射后可能引起一过性体温升高、注射部位肿胀等反应。

**【注意事项】** （1）本品应避光，在2~8℃冷藏条件下保存和运输。

（2）使用前应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

（3）病牛和临产母牛不宜接种。

（4）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（5）疫苗注射后如出现过敏反应，应及时用肾上腺素或地塞米松脱敏。

(6) 制品中添加有制霉菌素和新霉素防霉制剂。

**【规格】**

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为24个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 牛支原体灭活疫苗 (CO 株) 内包装标签**

**兽用**

批准文号:

批 号:

生产日期:

**【作用与用途】** 用于预防由牛支原体引起的牛支原体肺炎及关节炎。免疫后14日产生保护，免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 颈部皮下注射。每头牛2.0ml，免疫后21日以相同剂量加强免疫1次。以后每隔6个月免疫1次，每头牛2.0ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8℃保存，有效期为24个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**四、鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株) 说明书和标签**

**(一) 鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株) 说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株)

商品名称 无

英文名称 Pigeon Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain P-VI)

汉语拼音 Ge Xinchengyi Miehuoyimiao (P-VI Zhu)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的重组鸽新城疫病毒 P-VI 株，病毒含量为  $10^{8.0}EID_{50}/0.1mL$ 。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防鸽 (赛鸽除外) 的新城疫。接种后21日产生免疫力，30日龄以上鸽，免疫期为3个月；30日龄鸽首免后，至4月龄或开产前加强免疫，免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 胸部肌肉注射。30日龄以上鸽，每只0.5mL；30日龄鸽免疫，4月龄或开产前加免一次，每只0.5mL。

**【不良反应】** 一般无明显的不良反应。

**【注意事项】** (1) 仅用于健康鸽的免疫接种。

- (2) 使用前须仔细检查疫苗，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。
- (3) 使用前，应先使疫苗应恢复至室温，并充分摇匀。
- (4) 接种器具应无菌，接种部位应消毒。
- (5) 疫苗启封后，限当日使用。
- (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) 疫苗运输和使用过程中切勿冻结和高温。
- (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。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株) 内包装标签**

**兽用**

**鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 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】** 胸部肌肉注射。30 日龄以上鸽，每只 0.5mL；30 日龄鸽免疫，4 月龄或开产前加免一次，每只 0.5mL。

**【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**

## 五、蒿板青颗粒说明书和标签

**(一) 蒿板青颗粒说明书**

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 蒿板青颗粒

商品名称

汉语拼音 Haobanqing Keli

**【主要成分】** 一枝蒿、板蓝根、大青叶。

**【性状】** 本品为棕色或棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

**【功能与主治】** 解表祛风，凉血解毒。主治鸡感冒发热，咽喉肿痛，咳嗽。

**【用法与用量】** 混饮：每 1L 水，鸡 1g，连用 5 日。

**【不良反应】** 按规定剂量使用，暂未发现不良反应。

**【注意事项】** 暂无规定。

**【规格】** 每 1g 相当于原生药 0.72g。

**【包装】**

**【贮藏】** 密封

**【有效期】** 24 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 蒿板青颗粒标签

兽用

**【兽药名称】**

通用名称 蒿板青颗粒

商品名称

汉语拼音 Haobanqing Keli

**【主要成分】** 一枝蒿、板蓝根、大青叶。

**【性状】** 本品为棕色或棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

**【功能与主治】** 解表祛风，凉血解毒。主治鸡感冒发热，咽喉肿痛，咳嗽。

**【用法与用量】** 混饮：每 1L 水，鸡 1g，连用 5 日。

**【规格】** 每 1g 相当于原生药 0.72g。

**【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】**

## 六、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒（I 群，4 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber-2 蛋白）说明书和标签

(一) 鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒（I 群，4 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber-2 蛋白）说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称 鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒（I 群，4 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber-2 蛋白）

商品名称 无

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

汉语拼音 Ji Xinchengyi Qinliugan (H9 Yaxing) Qinxianbingdu (I Qun, 4 Xing) Sanlian Miehuoyimiao (N7a Zhu+HF Zhu+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、禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株和纯化过滤的 I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液。水相中混合抗原终浓度为 N7a 株病毒液灭活前病毒含量为  $10^{8.5}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml、HF 株病毒液灭活前病毒含量为  $10^{8.0}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml、I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液的 AGP 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、H9 亚型禽流感和 I 群禽腺病毒（4 型）病。7~14 日龄鸡，免后 21 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】**

**【贮藏与有效期】** 2~8℃ 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、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒（I 群，4 型）三联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+Fiber-2 蛋白）内包装标签

**兽用**

鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒（I 群，4 型）三联灭活疫苗

(N7a 株+HF 株+Fiber-2 蛋白)

批 号:

有效期至:

**【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℃ 保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 七、米氮平软膏说明书和标签

### (一) 米氮平软膏说明书

**兽用处方药 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 3.5cm×1.85mm 的软膏条带（长度和宽度可参考下方标尺，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，请用清水彻底冲洗；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

兽用处方药 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 3.5cm×1.85mm 的软膏条带（长度和宽度可参考下方标尺，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】