

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、磷酸泰乐菌素预混剂说明书和标签

(一) 磷酸泰乐菌素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：磷酸泰乐菌素预混剂

商品名称：泰农[®]40 (Tylan[®] 40 Premix)、泰农[®]100 (Tylan[®] 100 Premix)

英文名称：Tylosin Phosphate Premix

汉语拼音：Linsuan Tailejunsu Yuhunji

【主要成分】 磷酸泰乐菌素

【性状】 本品为浅棕褐色颗粒。

【药理作用】 药效学 泰乐菌素对支原体作用强，对细菌的作用弱。

药动学 磷酸泰乐菌素较少被肠道吸收，吸收后同红霉素一样在体内广泛分布。泰乐菌素进入乳汁的浓度约为血清浓度的20%。由于药物在体内经肝肠循环再吸收，故鸡在内服6小时后，其血浓度和脏器浓度常高于用药后1小时的浓度。泰乐菌素以原型在尿和胆汁中排出。猪的排泄速度比家禽快。

药物相互作用 泰乐菌素与大环内酯类抗生素、林可霉素类不宜同时使用；与β-内酰胺类抗生素合用有拮抗作用，不宜同用。

【适应证】 主要用于防治猪、鸡细菌及支原体感染引起的疾病，也用于治疗鸡产气荚膜梭菌引起的坏死性肠炎。

【用法与用量】 以泰乐菌素计。混饲：每1000kg饲料，猪10~100g，鸡4~50g；用于治疗产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎，50~150g，连用7日。

【不良反应】 泰乐菌素可引起剂量依赖性胃肠道紊乱。

【注意事项】 1.产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。

2.因与其他大环内酯类、林可胺类作用靶点相同，不宜同时使用。

3.与β-内酰胺类合用表现为拮抗作用。

4.可引起人接触性皮炎，避免直接接触皮肤，沾染的皮肤要用清水洗净。

【休药期】 猪、鸡5日。

【规格】 以泰乐菌素计算 (1) 100g : 8.8g (880万单位) (2) 100g : 22g (2200万单位)

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，干燥处保存。

【有效期】 24个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司美国生产厂 (Elanco Clinton Laboratories)

地址：10500 South State Road 63 Clinton, Indiana, 47842 USA

(二) 磷酸泰乐菌素预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：磷酸泰乐菌素预混剂

商品名称：泰农[®]40 (Tylan[®] 40 Premix)、泰农[®]100 (Tylan[®] 100 Premix)

英文名称：Tylosin Phosphate Premix

汉语拼音：Linsuan Tailejunsu Yuhunji

【主要成分】 磷酸泰乐菌素

【性状】 本品为浅棕褐色颗粒。

【适应证】 主要用于防治猪、鸡细菌及支原体感染引起的疾病，也用于治疗鸡产气荚膜梭菌引起的坏死性肠炎。

【用法与用量】 以泰乐菌素计。混饲：每1000kg饲料，猪10~100g，鸡4~50g；用于治疗产气荚膜梭菌引起的鸡坏死性肠炎，50~150g，连用7日。

【规格】 以泰乐菌素计算 (1) 100g : 8.8g (880万单位) (2) 100g : 22g (2200万单位)

【《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】 猪、鸡5日。

【贮藏】 遮光，密闭，干燥处保存。

【包装】

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司美国生产厂 (Elanco Clinton Laboratories)

地址：10500 South State Road 63 Clinton, Indiana, 47842 USA

二、复方非泼罗尼滴剂（犬用）说明书和标签

(一) 复方非泼罗尼滴剂（犬用）说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（犬用）

商品名称：福来恩[®]增效滴剂（犬用）(FRONTLINE[®] Plus for Dogs)

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Dogs

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji (Quanyong)

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【药理作用】 非泼罗尼是一种对多种害虫具有防治效果的广谱杀虫药。与昆虫中枢神经细胞膜上的 γ -氨基丁酸 (GABA) 受体结合，关闭神经细胞的氯离子通道，从而干扰中枢神经系统的正常功能而导致昆虫死亡。主要通过胃毒和触杀起作用，也具有一定的内吸作用。

甲氧普烯是昆虫的生长调节剂 (IGR)，是昆虫保幼激素的同类物，对未成熟阶段昆虫的发育有抑制作用。这种药物与保幼激素的作用机制相类似，可导致昆虫发育受阻和发育阶段的跳蚤死亡。甲氧普烯对动物体上的卵的作用机制主要包括：通过直接渗透作用穿过卵壁

进入新生跳蚤卵或者通过跳蚤成虫角质上皮的吸收而进入卵内。甲氧普烯对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。

【适应证】 用于驱杀犬体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫和蜱。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤。体重 10kg 以下的犬使用 0.67ml 一管；体重 10~20kg 的犬使用 1.34ml 一管；体重 20~40kg 的犬使用 2.68ml 一管；体重 40kg~60kg 的犬使用 4.02ml 一管；体重 60kg 以上的犬使用 4.02ml 一管加另一相应小管。

【不良反应】 1. 舔食药液的犬会出现短时流涎，主要是由于药物载体中含酒精成分所致。

2. 非常罕见（发生率 < 1/10000）犬给药部位反应（皮肤鳞屑、毛发脱落、瘙痒、发红），这些反应均为一过性的。全身瘙痒或毛发脱落。如发生舔舐，可能会观察到短时间的唾液分泌过多、呕吐。对刺激的敏感性增加、精神沉郁、其他神经症状，但这些症状均为可逆的。

【注意事项】 1. 仅限于宠物犬外用。

2. 滴于犬舔不到的地方。

3. 不得用于 8 周龄以下的犬。

4. 请勿在一个月内重复使用本品。

5. 过敏的个体虽少见，但仍可能发生。对于点药的局部可能有刺激作用。如果刺激长时间存在，或越来越严重，应立即与兽医联系。

6. 作为局部外用杀虫剂，使用时应注意：用药时，请勿吸烟、饮酒或进食；用药后，用肥皂和清水洗手；如果眼睛或皮肤接触到药物，立即用大量的水进行清洗，如长时间存在刺激作用，请去看医生。如皮肤接触到药品，应用水和香皂清洗。

7. 动物洗澡或受太阳照射后，该药物仍有效。

8. 妥善处理用过的空管。在用药部位药物被吸干以前请勿触摸动物。

9. 本品应置于儿童触及不到的地方。

【休药期】 无需制定。

【规格】 每 1ml 含非泼罗尼 100mg、甲氧普烯 90mg

【包装】 (1) 0.67ml/管 (2) 1.34ml/管 (3) 2.68ml/管 (4) 4.02ml/管

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 36 个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

（二）复方非泼罗尼滴剂（犬用）标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（犬用）

商品名称：福来恩®增效滴剂（犬用）（FRONTLINE® Plus for Dogs）

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Dogs

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji （Quanyong）

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【适应证】 用于驱杀犬体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫和蜱。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤。体重 10kg 以下的犬使用 0.67ml 一管；体重 10~20kg 的犬使用 1.34ml 一管；体重 20~40kg 的犬使用 2.68ml 一管；体重 40kg~60kg 的犬使用 4.02ml 一管；体重 60kg 以上的犬使用 4.02ml 一管加另一相应小管。

【规格】 每 1ml 含非泼罗尼 100mg、甲氧普烯 90mg

【《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。

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【包装】 (1) 0.67ml/管 (2) 1.34ml/管 (3) 2.68ml/管 (4) 4.02ml/管

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂 (Boehringer Ingelheim Animal Health France)

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

三、复方非泼罗尼滴剂（猫用）说明书和标签

（一）复方非泼罗尼滴剂（猫用）说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（猫用）

商品名称：福来恩®增效滴剂（猫用）(FRONTLINE® Plus for Cats)

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Cats

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji (Maoyong)

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【药理作用】 非泼罗尼是一种对多种害虫具有防治效果的广谱杀虫药。与昆虫中枢神经细胞膜上的γ-氨基丁酸 (GABA) 受体结合，关闭神经细胞的氯离子通道，从而干扰中枢神经系统的正常功能而导致昆虫死亡。主要通过胃毒和触杀起作用，也具有一定的内吸作用。

甲氧普烯是昆虫的生长调节剂 (IGR)，是昆虫保幼激素的同类物，对未成熟阶段昆虫的发育有抑制作用。这种药物与保幼激素的作用机制相类似，可导致昆虫发育受阻和发育阶段的跳蚤死亡。甲氧普烯对动物体上的卵的作用机制主要包括：通过直接渗透作用穿过卵壁进入新生跳蚤卵或者通过跳蚤成虫角质上皮的吸收而进入卵内。甲氧普烯对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。

【适应证】 用于驱杀猫体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤，每只猫使用 0.5ml 一管。

【不良反应】 1. 舔食药液的猫会出现短时流涎，主要是由于药物载体中含酒精成分所致。

2. 非常罕见 (发生率 < 1/10000) 猫给药部位反应 (皮肤鳞屑、毛发脱落、瘙痒、发红)，这些反应均为一过性的。全身瘙痒或毛发脱落。如发生舔舐，可能会观察到短时间的唾液分泌过多、呕吐。对刺激的敏感性增加、精神沉郁、其他神经症状，但这些症状均为可逆的。

【注意事项】 1. 仅限于猫外用。

2. 滴于猫舔不到的地方。

3.不得用于 8 周龄以下的猫。

4.请勿在一个月内重复使用本品。

5.过敏的个体虽少见，但仍可能发生。对于用药的局部可能有刺激作用。如果刺激长时间存在，或越来越严重，应立即与兽医联系。

6.作为局部外用杀虫剂，使用时应注意：用药时，请勿吸烟、饮酒或进食；用药后，用肥皂和清水洗手；如果眼睛或皮肤接触到药物，立即用大量的水进行清洗，如长时间存在刺激作用，请去看医生。如皮肤接触到药品，应用水和香皂清洗。

7.动物洗澡或受太阳照射后，该药物仍有效。

8.妥善处理用过的空管。在用药部位药物被吸干以前请勿触摸动物。

9.本品应置于儿童触及不到的地方。

【休药期】 无需制定。

【规格】 0.5ml：非泼罗尼 50mg+甲氧普烯 60mg

【包装】 0.5ml/管

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 36 个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

（二）复方非泼罗尼滴剂（猫用）标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（猫用）

商品名称：福来恩®增效滴剂（猫用）（FRONTLINE® Plus for Cats）

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Cats

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji（Maoyong）

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【适应证】 用于驱杀猫体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤，每只猫使用 0.5ml 一管。

【规格】 0.5ml：非泼罗尼 50mg+甲氧普烯 60mg

【《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。

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【包装】 0.5ml/管

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE