

附件 2

雏鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）等 7 种 兽药产品质量标准、说明书和标签

一、雏鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）质量标准、说明书和内 包装标签

（一）雏鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）质量标准

雏鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）

Chuji Xinchengyi Miehuoyimiao（La Sota Zhu）

Newcastle Disease Vaccine, Inactivated（Strain La Sota）

本品系用鸡新城疫病毒弱毒 La Sota 株接种易感鸡胚培养，收获感染鸡胚液，经甲醛灭活后，加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡新城疫。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 油包水型。取一清洁吸管，吸取少量疫苗滴于冷水中，除第 1 滴外，均不应扩散。

稳定性 吸取疫苗 10ml 加入离心管，以 3000r/min 离心 15 分钟，管底析出的水相应不多于 0.5ml。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录或美国 9CFR 进行检验，应符合相应规定。

【安全检验】 用 1 日龄 SPF 鸡 10 只，每只胸肌或颈部皮下注射疫苗 2 羽份，观察 14 日，应不出现由疫苗引起的任何局部和全身不良反应。

【效力检验】 用 14~21 日龄 SPF 鸡 15 只，10 只各皮下或肌肉注射疫苗 4 μ l（1/25 羽份），另 5 只不免疫作为对照。接种后 14 日，每只肌肉注射鸡新城疫病毒强毒（含 10^5 ELD₅₀），观察 14 日。对照组应全部死亡，免疫组应保护至少 7 只。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录或美国 9CFR 进行测定，应符合相应规定。

【规格】 5000 羽份（500ml/瓶）

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 罗曼动物保健国际（Lohmann Animal Health International）

地址 375 China Road, Winslow, Maine 04901 USA

(二) 雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota株)

英文名 Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)

汉语拼音 Chuji Xinchengyi Miehuoyimiao (La Sota Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒La Sota株, 灭活前至少为 1.3×10^8 EID₅₀/羽份。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 用于1~10日龄雏鸡颈下部皮下注射, 每只0.1ml。接种此疫苗时, 可同时点眼或喷雾接种适宜的鸡新城疫活疫苗。

【不良反应】 一般无肉眼可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 使用前应将疫苗恢复至室温。

(2) 使用前及使用中均须充分摇匀疫苗。

(3) 疫苗瓶开封后应一次用完。

(4) 疫苗不得冻结。

(5) 如果不小心将疫苗注入人体, 应立即就医。

(6) 屠宰前42日内禁止使用。

【规格】 5000羽份 (500ml) /瓶

【包装】 20瓶/箱

【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】 罗曼动物保健国际 (Lohmann Animal Health International)

地址 375 China Road, Winslow, Maine 04901 USA

电话 +1-207-873-3989 网址 www.lahinternational.com

中国北京代表处联系电话 +86-(0)10-84551497/36/2647

传真 +86-(0)10 84551496

仅在兽医指导下使用

(三) 雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 包装标签

兽用

雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

5000 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 用于 1~10 日龄鸡颈下部皮下注射, 每只 0.1ml。

【注意事项】 使用前应将疫苗恢复至室温; 使用前及使用中均须充分摇匀疫苗; 疫苗瓶开封后应一次用完; 疫苗不得冻结; 如果不小心将疫苗注入人体, 应立即就医; 屠宰前 42 日内禁止使用。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】 罗曼动物保健国际

仅在兽医指导下使用

二、鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 质量标准、说明书和内包装标签

(一) 鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 质量标准

鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

Ji Xinchengyi Miehuoyimiao (La Sota Zhu)

Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)

本品系用鸡新城疫病毒弱毒 La Sota 株接种易感鸡胚培养, 收获感染鸡胚液, 经甲醛灭活后, 加矿物油佐剂混合乳化制成。用于预防鸡和火鸡的新城疫。

【性状】 外观 乳白色乳剂。

剂型 为油包水型。取一清洁吸管, 吸取少量疫苗滴于冷水中, 除第 1 滴外, 均应不扩散。

稳定性 吸取疫苗 10ml 加入离心管，以 3000r/min 离心 15 分钟，管底析出的水相应不多于 0.5ml。

黏度 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录或美国 9CFR 进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用 1~2 月龄 SPF 鸡 10 只，各胸肌或颈部皮下注射疫苗 2 羽份，观察 14 日，应不出现由疫苗引起的任何局部和全身反应。

【效力检验】 用 1~2 月龄 SPF 鸡 10 只，各皮下或肌肉注射 20 μ l（相当于 0.04 羽份），另 5 只不免疫作为对照。3~4 周后，每只肌肉注射鸡新城疫病毒强毒（含 10^{5.0}ELD₅₀），观察 14 日，对照组应全部死亡，免疫组应保护至少 7 只。

【甲醛残留量测定】 按现行《中国兽药典》附录或美国 9CFR 进行测定，应符合相应规定。

【规格】 1000 羽份（500ml）/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 罗曼动物保健国际（Lohmann Animal Health International）

地址 375 China Road, Winslow, Maine 04901 USA

（二）鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）

商品名 无

英文名 Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Miehuoyimiao (La Sota Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株，灭活前至少为 5.0×10⁷ EID₅₀/羽份。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡和火鸡的新城疫。

【用法与用量】 颈下部皮下注射，每只 0.5ml。用于在 4 周前首次接种过鸡新城疫活疫苗的 16~20 周龄鸡和火鸡的加强接种。若鸡在第一年继续饲养，在换羽期再进行 1 次加强接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 使用前应将疫苗恢复至室温。

(2) 使用前及使用中均须充分摇匀疫苗。

(3) 疫苗瓶开封后应一次用完。

(4) 疫苗不得冻结。

(5) 如果不小心将疫苗注入人体，应立即就医。

(6) 屠宰前42日内禁止使用。

【规格】 1000 羽份 (500ml) /瓶

【包装】 20 瓶/箱

【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】 罗曼动物保健国际 (Lohmann Animal Health International)

地址 375 China Road, Winslow, Maine 04901 USA

电话 +1-207-873-3989 网址 www.lahinternational.com

中国北京代表处联系电话 +86-(0)10-84551497/36/2647

传真 +86-(0)10 84551496

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 内包装标签

兽用

鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

1000 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡和火鸡的新城疫。

【用法与用量】 颈下部皮下注射，每只0.5ml。用于在4周前首次接种过鸡新城疫活疫苗的16~20周龄鸡和火鸡的加强接种。若鸡在第二年继续饲养，在换羽期再进行1次加强接种。

【注意事项】 使用前应将疫苗恢复至室温；使用前及使用中均须充分摇匀疫苗；疫苗瓶开封后应一次用完；疫苗不得冻结；如果不小心将疫苗注入人体，应立即就医；屠宰前42日内禁止使用。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 罗曼动物保健国际

仅在兽医指导下使用

三、鸡传染性法氏囊病活疫苗（Lukert 株）质量标准、说明书和 内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病活疫苗（Lukert 株）质量标准

鸡传染性法氏囊病活疫苗（Lukert 株）

Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao（Lukert Zhu）

Infectious Bursal Disease Vaccine, Live（Strain Lukert）

本品系用鸡传染性法氏囊病病毒 Lukert 株接种鸡胚成纤维细胞培养，收获细胞培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡传染性法氏囊病。

【性状】 红褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无外源病毒污染。

【沙门氏菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无沙门氏菌污染。

【鉴别检验】 将疫苗用生理盐水稀释至 1 羽份/0.1 ml，与等量抗鸡传染性法氏囊病病毒特异性血清混合，置室温或 37℃中和 60 分钟后，经绒毛尿囊膜接种 10~12 日龄 SPF 鸡胚 5 枚，每胚 0.2 ml，同时设病毒对照鸡胚 5 枚，各接种病毒液 0.1 ml（含 1 羽份），置 37℃孵育 168 小时。中和组鸡胚应全部健活，对照组鸡胚应至少有 3 枚死亡，鸡胚尿囊液对鸡红细胞凝集试验（HA）应为阴性。

【安全检验】 用 7~10 日龄 SPF 鸡 25 只，每只经口接种疫苗 0.1ml（含 10 羽份）。另取 10 只鸡作对照。连续观察 21 日，应不出现由疫苗引起的临床症状或死亡。试验结束后，剖检免疫组和对照组，法氏囊应无明显变化。如有非特异性死亡，免疫组不应超过 2 只，对照组不应超过 1 只。

【效力检验】 下列方法任择其一。

（1）用鸡胚成纤维细胞检验 按瓶签注明羽份，将疫苗进行适当稀释，取适宜稀释度，

每个稀释度接种 5 个鸡胚成纤维细胞单层孔，每孔 0.1ml。37±1℃、3~5%CO₂ 高湿度孵育 6 日。之后用显微镜观察细胞病变并根据 Reed-Muench 法计算 TCID₅₀，每羽份病毒含量应不低于 5000 TCID₅₀。

(2) 用鸡检验 用 14~28 日龄 SPF 鸡 20 只，10 只各点眼或口服接种疫苗 0.2 羽份，另 10 只作对照，同条件饲养。20 日后，取全部免疫鸡和 5 只对照鸡，每只点眼攻击鸡传染性法氏囊病病毒 BC6/85 株 10 BID。72 小时后，将所有鸡扑杀，剖检。攻毒对照鸡的法氏囊应至少有 4 只出现病变，免疫鸡的法氏囊应至少有 8 只无病变，健康对照鸡的法氏囊均无任何变化。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2500 羽份/瓶 (4) 5000 羽份/瓶 (5) 10000 羽份/瓶 (6) 15000 羽份/瓶 (7) 25000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂 (Pfizer Animal Health)

(二) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (Lukert 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (Lukert 株)

商品名 无

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain Lukert)

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (Lukert Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含鸡传染性法氏囊病病毒 Lukert 株至少 5000 TCID₅₀。

【性状】 红褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 饮水接种。适用于 7 日龄或 7 日龄以上鸡。

疫苗的稀释：每 1000 羽份疫苗稀释到 3.8~7.6L 稀释液中。

稀释液的配制：每 7.6L 清水中加入 28.4g 奶粉。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康鸡。

(2) 若用于种鸡，此苗应在使用 6~8 周前进行首次接种。

- (3) 饮水接种前应停水 2~4 小时。接种前 24 小时内停用任何药物和清洁剂。
- (4) 饮水接种时，水中必须不含氯等消毒剂，饮水要清洁，忌用金属容器。
- (5) 疫苗稀释后，应于 1 小时内用完。
- (6) 疫苗中含有庆大霉素。
- (7) 疫苗瓶和未用完的疫苗，应焚毁。
- (8) 屠宰前 21 日内禁止使用。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2500 羽份/瓶 (4) 5000 羽份/瓶
(5) 10000 羽份/瓶 (6) 15000 羽份/瓶 (7) 25000 羽份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【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】 美国辉瑞动物保健公司合理斯堡生产厂 (Pfizer Animal Health)

地址：2000 Rockford Road, Charles City, Iowa 50616-9989, USA

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (Lukert 株) 内包装标签

启用

【兽药名称】

通用名：莫能菌素预混剂

商品名：保利猛®20% (POULCOX®20%)

英文名：Monensin Premix

汉语拼音：Monengjunsu Yuhunji

【主要成分】 莫能菌素

【适应症】 预防由柔嫩艾美耳球虫、堆形艾美球虫、布氏艾美尔球虫、巨型艾美耳球虫、毒害艾美球虫和变位艾美耳球虫引起的鸡球虫病。

【用法与用量】 以莫能菌素计。混饲：每1000Kg 饲料，鸡100~125g。

【休药期】 鸡5日。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【规格】 100g: 20g (2000 万单位)

【包装】

【贮藏】 遮光、密闭，在干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 保加利亚标伟特股份有限公司 (Biovet Joint Stock Company)

地址: No. 39 Petar Rakov ST 4550 Peshtera, Bulgaria

代理商: 北京怡妙嘉欣贸易有限公司

地址: 北京市海淀区安宁庄南路26号悦MOMA702室 (100085)

电话: 010-61190155

传真: 010-61190156

四、鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株) 质量标准、说明书和内包装标签

(一) 鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株) 质量标准

鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株)

Ji Malikeshibing Huojipaozhenbingdu Huoyimiao (FC-126 Zhu)

Marek's Disease Vaccine, Live (Strain FC-126)

本品系用鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒 FC-126 株接种鸡胚成纤维细胞培养，收获细胞培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡马立克氏病。

【性状】 乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无外源病毒污染。

【鉴别检验】 以 100~200PFU 的病毒液与抗火鸡疱疹病毒特异血清等量混合后，置 18~22℃ 中和 30 分钟，接种细胞，与接种病毒的对照组比，蚀斑减少率应在 95% 以上。

【安全检验】 用 1~3 日龄 SPF 鸡 20 只，其中 10 只各肌肉或皮下注射疫苗 0.2ml (含 10 羽份)，另 10 只不接种作为对照，观察 14 日。对照组应至少存活 8 只，免疫组非特异死亡数应不超过对照组。

【蚀斑计数】 每批疫苗抽样 3 瓶，分别用 SPG 稀释，取适当稀释度，每个稀释度接种 3 个已长成良好单层细胞的 30ml 容量瓶，每瓶加入 0.2ml，在 37~38℃ 吸附 60 分钟，加入含 2% 牛血清的 199 营养液，继续培养 24 小时，弃去营养液，覆盖含 5% 牛血清的 E-MEM 或 199 营养琼脂（糖），每瓶加 3ml，待凝固后，将瓶倒置，继续培养 5~7 日，进行蚀斑计数。蚀斑应典型、清晰，形态不规则，边缘不整齐，直径 0.5~1.5mm，呈乳白色，与同时设立的参照品蚀斑一致。计数时，一般选蚀斑数在 30~150 个之间的细胞瓶进行计数，用肉眼观察，以蜡笔或记号笔在瓶底面点数，求出同一稀释度 3 瓶的平均蚀斑数，计算出每瓶疫苗所含蚀斑数。以 3 瓶疫苗各稀释滴度中的最低平均数核定该批疫苗每羽份中所含的蚀斑数，应不低于 2000PFU。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂 (Pfizer Animal Health)

附注：稀释液的检验

本品系用蔗糖、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、L-谷氨酸单钠、牛血清白蛋白加入灭菌去离子水后过滤除菌制成。

1 性状 外观 无色或微黄色、透明、不含杂质和沉淀的液体。

pH 值 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应为 6.7~7.2。

2 无菌检验 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

3 复原疫苗后的稳定性测定 用 SPG 将疫苗作适当稀释，取稀释后当时和 18~22℃ 保持 1 小时后的疫苗分别接种鸡胚成纤维细胞单层，进行蚀斑计数。稀释后 18~22℃ 置 1 小时，疫苗滴度损失应不超过 40%。

4 规格 (1) 100 ml/瓶 (2) 200 ml/瓶 (3) 400 ml/瓶

5 贮藏与有效期 27℃ 以下保存，有效期为 24 个月。

(二) 鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株)

商品名 无

英文名 Marek's Disease Vaccine, Live (Strain FC-126)

汉语拼音 Ji Malikeshibing Huojipaozhenbingdu Huoyimiao (FC-126 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含有鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒 FC-126 株至少 2000PFU。

【性状】 乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病。

【用法与用量】 皮下注射。适用于接种 1 日龄雏鸡，每只 0.2 ml。按标签注明羽份，用专用稀释液稀释，使 0.2 ml 稀释液中含疫苗 1 羽份（例如：500 羽份的疫苗用 100 ml 稀释液稀释；1000 羽份的疫苗用 200 ml 稀释液稀释；2000 羽份的疫苗用 400 ml 稀释液稀释）。

推荐稀释方法和步骤：

(1) 去掉疫苗瓶盖上的铝套，用酒精棉球消毒疫苗的塑料瓶盖，用同样的方法消毒专用稀释液的瓶盖。

(2) 用无菌的注射器和针头抽取 3 ml 稀释液并注入疫苗瓶内。

(3) 拔出注射器针头后，轻轻摇动使疫苗溶化。

(4) 在注射器内抽入 3 ml 空气。

(5) 把装有空气的注射器插入疫苗瓶内，使针头刚透过瓶盖即可。把空气注入疫苗瓶内，以改变瓶内的真空状态。

(6) 将疫苗瓶倒立，把所有的疫苗混合液抽入注射器内。

(7) 再把所有疫苗混合液注入稀释液瓶内，使 500 羽份疫苗的总容量不超过 100 ml、1000 羽份疫苗的总容量不超过 200 ml 或 2000 羽份疫苗的总容量不超过 400 ml。混合均匀后即可使用。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种 1 日龄健康雏鸡。

(2) 用专用稀释液稀释，并摇匀。

(3) 疫苗稀释后，应在 1 小时内用完。

(4) 接种时，应执行常规无菌操作。

(5) 接种过程中，应保持疫苗稀释液在 21~27℃ 以内。如果温度在 27℃ 以上，应将带有疫苗稀释液的瓶子放在冰浴容器内。

(6) 疫苗瓶和未用完的疫苗应烧毁。

(7) 疫苗中含有庆大霉素。

(8) 屠宰前 21 日内禁止使用。

(9) 推荐使用带有 20~22 号针头的自动注射器进行接种，注意对所有使用的器材进行灭菌，并经常更换针头。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/瓶 (3) 2000 羽份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 疫苗：2~8℃保存；稀释液：27℃以下保存，有效期均为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂 (Pfizer Animal Health)

地址：2000 Rockford Road, Charles City, Iowa 50616-9989, USA

仅在兽医指导下使用

(三) 鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126株) 内包装标签

兽用

鸡马立克氏病火鸡疱疹病毒活疫苗 (FC-126 株)

500 (1000、2000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病。

【用法与用量】 皮下注射。适用于接种 1 日龄雏鸡，每只 0.2 ml。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂

仅在兽医指导下使用

五、鸡病毒性关节炎活疫苗 (1133 株) 质量标准、说明书和内包装标签

(一) 鸡病毒性关节炎活疫苗 (1133 株) 质量标准

鸡病毒性关节炎活疫苗 (1133 株)

Ji Bingduxingguanjiexian Huoyimiao (1133 Zhu)

Tenosynovitis Vaccine, Modified Live Virus (Strain 1133)

本品系用鸡病毒性关节炎病毒 1133 株接种鸡胚成纤维细胞培养，收获培养物，加适宜稳定剂，经冷冻真空干燥制成。用于预防鸡病毒性关节炎。

【性状】 灰白色至棕褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无支原体生长。

【外源病毒检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无外源病毒污染。

【安全检验】 用 1 日龄 SPF 鸡 25 只，各颈背部皮下注射疫苗 10 羽份，每日观察至接种后 21 日。由非疫苗因素引起的不良反应不超过 2 只，否则应重检，若不重检，判为不合格。若出现由疫苗引起的不良反应，判为不合格。

【鉴别检验】 按瓶签注明方法将疫苗溶解后，进行 10 倍系列稀释，取至少 4 个适宜稀释度接种鸡胚成纤维细胞，用特异性荧光抗体染色，应出现疫苗引起的特异性荧光。

【病毒含量测定】 按瓶签注明方法将疫苗溶解后，进行 10 倍系列稀释，取至少 4 个适宜稀释度接种鸡胚成纤维细胞，计算 TCID₅₀。每羽份疫苗病毒含量应不低于 10^{3.4}TCID₅₀。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 1000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂

附注

稀释液质量标准

本品系生理盐水中加入一定浓度的 FD&C Green N° 3 染色剂，经灭菌后制成。用于稀释鸡病毒性关节炎活疫苗。

【性状】 外观 蓝绿色澄清液体。

pH 值 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应为 6.8~7.2。

【装量检查】 按现行《中国兽药典》附录进行检查，应符合规定。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

【安全检验】 用 1 日龄 SPF 鸡 25 只，各颈背部皮下注射稀释液 0.2 ml，另 25 只作对

照。观察 21 日，应无异常反应。

【规格】 15 ml/瓶

【贮藏与有效期】 室温避光保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂（Pfizer Animal Health）

（二）鸡病毒性关节炎活疫苗（1133 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡病毒性关节炎活疫苗（1133 株）

商品名 无

英文名 Tenosynovitis Vaccine, Modified Live Virus (Strain 1133)

汉语拼音 Ji Bingduxinguanjieyan Huoyimiao (1133 Zhu)

【主要成分和含量】 每羽份疫苗中含有鸡病毒性关节炎病毒（1133 株）至少 $10^{3.4}$ TCID₅₀。

【性状】 灰白色至棕褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加入稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡病毒性关节炎。

【用法与用量】 颈背部皮下注射。按瓶签注明羽份，用专用稀释液稀释，对 1~10 日龄雏鸡进行免疫，每只 0.2ml。8~18 周龄时加强接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）本品接种 1 日龄雏鸡后，可能会影响鸡马立克氏病活疫苗的免疫效果。

（2）产蛋期内不要接种。屠宰前 21 日内禁止使用。

（3）疫苗稀释后，应于 1 小时内全部用完。

（4）应使用无菌注射器和针头。

（5）疫苗瓶和未用完的疫苗，应焚毁。

（6）疫苗稀释后，应在 1 小时内用完。避免放在高温处，避免阳光直射。

（7）疫苗中含有庆大霉素和两性霉素 B。

【规格】 1000 羽份/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【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】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂（Pfizer Animal Health）

地址 2000 Rockford Road, Charles City, Iowa 50616-9989, USA

(三) 鸡病毒性关节炎活疫苗 (1133株) 内包装标签

兽用

鸡病毒性关节炎活疫苗 (1133 株)

1000 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于1~10日龄雏鸡免疫, 预防鸡病毒性关节炎。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为24个月。

【生产企业】 美国辉瑞动物保健公司查理斯堡生产厂

仅在兽医指导下使用

六、犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗质量标准、说明书和内包装标签

(一) 犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗质量标准

犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗

Quanwenre Xixiaobingdubing Erlian Huoyimiao

Canine Distemper and Parvovirus Vaccine, Live

本品系用犬瘟热病毒 Onderstepoort 株接种 VERO 细胞; 犬细小病毒 154 株接种 FEF 细胞培养, 收获细胞培养物, 加适宜稳定剂, 经冷冻真空干燥制成。用于预防犬瘟热和犬细小病毒病。

【性状】 黄白色或乳白色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

【无菌检验】 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》进行检验, 应无菌生长。

【支原体检验】 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》进行检验, 应无支原体生长。

【外源病毒检验】 取疫苗样品, 用抗犬瘟热病毒特异性高免血清中和, 接种次代犬肾细胞单层, 37℃下吸附60分钟, 培养14日, 期间定期换液。培养结束后进行下列各项检验。

取上述培养物, 用姬姆萨染液进行染色, 在显微镜下观察, 并与未接种样品的细胞培养

物进行对比，观察细胞培养物上是否出现 CPE 或其它异常现象。所有培养物上均应不出现 CPE 或其它异常现象。

用人 O 型红细胞、豚鼠红细胞、猪红细胞和鸡红细胞混合液对细胞培养物进行红细胞吸附检查，应不出现红细胞吸附现象。

取上述细胞培养物上清，用人 O 型红细胞、豚鼠红细胞、猪红细胞和鸡红细胞进行血凝试验，应不出现凝集反应。

【安全检验】 取 6~12 周龄健康易感犬 2 只，各皮下注射疫苗 10 头份，观察 14 日。应不出现明显的全身或局部反应。

【病毒含量测定】 (1) **犬瘟热部分** 疫苗用稀释液溶解后，用 VERO 细胞悬液作 10 倍系列稀释，取 4 个适宜稀释度，每个稀释度接种 24 孔板的 5 个孔，在 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 、含 5% CO_2 的条件下培养 7 日，弃上清，将细胞单层固定后，观察细胞病变的出现情况，计算 TCID_{50} 。每头份疫苗中犬瘟热病毒的病毒含量应不低于 10^5TCID_{50} 。

(2) **犬细小病毒病部分** 疫苗用稀释液溶解后，用 PBS 作 10 倍系列稀释，取 4 个适宜稀释度，每个稀释度分别接种到含有 A72 细胞悬液的 5 个培养皿中，在 $39 \pm 1^\circ\text{C}$ 下培养 9~12 日，期间传代 2 次。培养结束后，取每个培养物的上清，用猪红细胞进行血凝试验。具有血凝性的培养物判为阳性。根据每个稀释度中阳性培养皿的数量计算 TCID_{50} 。每头份疫苗中犬细小病毒的病毒含量应不低于 10^7TCID_{50} 。

【剩余水分测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应不超过 4%。

【真空度测定】 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应符合规定。

【规格】 1 头份/瓶

【贮藏与有效期】 2~8 $^\circ\text{C}$ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

附注：稀释液（宠必威®滴露威）质量标准

本品系用磷酸盐缓冲盐水灭菌后制成。

1 **性状** 无色澄清液体。

2 **无菌检验** 按现行《中国兽药典》附录或《欧洲药典》进行检验，应无菌生长。

3 **pH 值测定** 按现行《中国兽药典》附录进行测定，应为 6.9~7.6。

4 **规格** 1ml/瓶

5 贮藏与有效期 25℃以下保存，不要冻结，有效期为 60 个月。

6 生产企业 英特威国际有限公司

(二) 犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗

商品名 宠必威®幼犬保

英文名 Canine Distemper and Parvovirus Vaccine, Live

汉语拼音 Quanwenre Xixiaobingdubing Erlian Huoyimiao

【主要成分和含量】 每头份疫苗中含犬瘟热病毒 Onderstepoort 株至少 $10^{5.0}$ TCID₅₀，含犬细小病毒 154 株至少 $10^{7.0}$ TCID₅₀。

【性状】 黄白色或乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防犬瘟热和犬细小病毒病。

【用法与用量】 用配套稀释液稀释后，皮下注射，每只 1 头份。建议在 4~6 周龄时进行基础接种。

【不良反应】 接种疫苗后偶见轻微的过敏反应，一般情况下可自行消失。

【注意事项】 (1) 不要冻结。

(2) 疫苗应在使用前从冰箱中取出并应避免重复暴露于高于室温的环境。

(3) 使用前，应使疫苗达到室温（15~25℃）。

(4) 配制好以后，疫苗应在 30 分钟内使用。

(5) 使用前和使用过程中应振摇。

(6) 应使用无菌注射器进行接种，同时应避免任何残余消毒剂污染。

(7) 只接种健康犬，在接种前应进行充分的临床检查。

(8) 免疫接种 14 日内，应避免接触潜在感染源。

(9) 经验表明同一窝幼犬的母源抗体水平差异很大，不应仅依靠母犬的血清学检查结果来判定其幼犬的母源抗体水平。

(10) 用于食用犬时，屠宰前 21 日禁止使用。

(11) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 1 头份/瓶

【包装】 (1) 10 瓶/盒 (2) 50 瓶/盒

【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】 英特威国际有限公司 (INTERVET INTERNATIONAL B.V.)

地址: P.O.Box31, 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

电话: +31 (0) 485587600

仅在兽医指导下使用

(三) 犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗内包装标签

兽用

宠必威®幼犬保

犬瘟热、细小病毒病二联活疫苗

1 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防犬瘟热和犬细小病毒病。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

仅在兽医指导下使用

七、右旋糖酐铁注射液质量标准、说明书和内包装标签

(一) 右旋糖酐铁注射液质量标准

右旋糖酐铁注射液

Youxuantangan Tie Zhushuye

Iron Dextran Injection

本品为右旋糖酐（重均分子量为 5000~7500）与氢氧化铁的络合物的灭菌胶体溶液。
含铁（Fe）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为深褐色的胶体溶液。

相对密度 本品相对密度（附录 49 页）为 1.16~1.19。

【鉴别】 （1）取本品稀释液（1→1000）1ml，置试管中，在冰浴中沿试管壁加萘酚溶液（取萘酚 0.4g，加水 10ml 与硫酸 190ml 的混合液使溶解）2ml，摇匀，加热，溶液由绿色变为蓝绿色。

（2）取本品 0.25ml，加水 5ml，加氨试液，应无沉淀生成；另取本品 0.5ml，加水 20ml 与盐酸 5ml，煮沸 5 分钟，放冷，加过量的氨试液，产生红棕色沉淀；滤过，沉淀用水洗涤，加适量盐酸使溶解，加水至 20ml，溶液显铁盐的鉴别反应（附录 24 页）。

【检查】 pH 值 应为 5.2~6.5（附录 55 页）。

氯化物 取本品约 2g，精密称定，加水 100ml，硝酸 3 滴，照电位滴定法（附录 58 页），用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 3.545mg 的 Cl。含氯量不得过 1.5%。

分子量与分子分布 取本品适量（约相当于铁 50mg），加 4mol/L 磷酸二氢钠溶液 1ml，摇匀，静置过夜，加水至 10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取 4~5 个已知分子量的右旋糖酐对照品，加流动相溶解并稀释成每 1ml 中各含 10mg 的溶液作为对照品溶液。照分子排阻色谱法（附录 46 页），以亲水性球型高聚物为填充剂（TSK G PWXL 柱，或 Shodex OHpak SB HQ 柱等），以 0.71% 硫酸钠溶液（内含 0.02% 叠氮化钠）为流动相，柱温 35℃，流速 0.5ml/min，示差折光检测器。

取葡萄糖和葡聚糖 2000 适量，分别加流动相溶解并稀释成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，测得保留时间 t_T 和 t_0 ；供试品溶液和对照品溶液色谱图中主峰的保留时间 t_R 均应在 t_T 和 t_0 之间。理论板数按葡萄糖峰计算不小于 5000。

取上述各对照品溶液 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，由 GPC 专用软件计算回归方程。取供试品溶液 50 μ l，同法测定，用 GPC 软件算出供试品的重均分子量及分子量分布。分布系数 $D(M_w/M_n)$ 应小于 1.8。

苯酚 精密量取本品 5ml，置蒸馏瓶中，加磷酸 20ml，水蒸汽蒸馏，收集蒸馏液约 150ml，置碘瓶中，精密加溴滴定液（0.05mol/L）30ml，加盐酸 5ml，立即密塞，振摇 30 分钟，静置 15 分钟后，注意微开瓶塞，加碘化钾试液 6ml，立即密塞，充分振摇后，加三氯甲烷 1ml，摇匀，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至

蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的溴滴定液 (0.1mol/L) 相当于 1.569mg 的 C_6H_6O 。每 1ml 中含苯酚不得过 5.5mg。

游离铁 对照品溶液的制备 精密量取铁对照品溶液 (精密称取三氯化铁 ($FeCl_3 \cdot 6H_2O$) 4.84g, 置 1000ml 量瓶中, 加 2% 盐酸溶液使溶解并稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含铁 (Fe) 1mg) 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。精密量取适量, 分别用水定量稀释制成每 1ml 中含铁 (Fe) 0 μ g、0.5 μ g、1 μ g、1.5 μ g、2 μ g、3 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml, 置透析管的一端, (透析管平均孔径约为 2.4nm, 并与使用前 5 分钟, 用水将其浸软, 折成 U 形) 将透析管放入含 20ml 水的试管中, 透析 24 小时; 将透析液定量移置 250ml 量瓶中, 加盐酸 5 滴, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法 (附录 29 第一法), 分别注入火焰原子化器, 在 248.3nm 波长处测定, 计算, 即得。含游离铁不得过 0.1%。

铅、锌、铜 铅对照品溶液的制备 精密量取铅对照品溶液 (精密称取硝酸铅 1.598g, 置 1000ml 量瓶中, 加水使溶解并稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含铅 (Pb) 1mg) 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。精密量取适量, 分别用水定量稀释制成每 1ml 中含铅 0 μ g、5 μ g、10 μ g、15 μ g、20 μ g、25 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

锌对照品溶液的制备 精密量取锌对照品溶液 (精密称取氯化锌 2.084g, 置 1000ml 量瓶中, 加 0.06% 盐酸溶液使溶解并稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含锌 (Zn) 1mg) 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。精密量取适量, 分别用水定量稀释制成每 1ml 中含锌 0 μ g、0.25 μ g、0.5 μ g、0.75 μ g、1 μ g、1.25 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

铜对照品溶液的制备 精密量取铜对照品溶液 (精密称取氯化铜 ($CuCl_2 \cdot 2H_2O$) 2.683g, 置 1000ml 量瓶中, 加水使溶解并稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含铜 (Cu) 1mg) 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。精密量取适量, 分别用水定量稀释制成每 1ml 中含铜 0 μ g、1 μ g、2 μ g、3 μ g、4 μ g、5 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 加水 5ml, 盐酸 4ml, 加热至溶液澄清, (如果溶液不澄清, 可再加入盐酸 1ml), 定量移置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 分别精密量取上述对照品溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法 (附录 29 第一法), 分别注入火焰原子化器, 在 283nm (铅)、213nm、(锌) 325nm (铜) 波长处测定, 分别计算, 即得。

含铅不得过 0.0025%、含锌不得过 0.0050%、含铜不得过 0.0050%。

砷盐 取本品 1g, 加氢氧化钙 0.5g, 混匀, 缓缓加热至完全炭化, 再在 500~600 $^{\circ}$ C 灼烧使完全灰化, 放冷, 加盐酸 14ml 与水 7ml 使溶解, 移于蒸馏瓶中, 加酸性氯化亚锡试液 0.5ml, 蒸馏至体积约 5ml, 馏出液导入盛有 10ml 水的测砷瓶中, 依法测定 (附录 76 页), 应符合规定 (0.0002%)。

注射部位未吸收 Fe 含量 供试溶液和对照溶液的制备。

取体重 1.5~2.5kg 健康家兔 2 只，剪去后腿内侧的毛，消毒注射部位，自半腱肌远侧末端插入针头，穿过缝匠肌注入股内肌中，每只家兔一侧后腿注射供试样品，另一侧作为对照，剂量按每 1kg 体重注射 0.1ml。给药 7 天后，处死动物，切开给药侧后腿皮肤，仔细检查注射部位，注射部位肌肉不能有暗褐色沉积，沿筋膜板不能有渗迹，如有上述迹象，则判为不符合规定；注射部位肌肉有轻微着色的则进行如下试验。取出注射部位呈色的股内肌；对照侧后腿，取出与给药侧后腿相应部位与大小的股内肌，分别匀浆后，移至 1000ml 烧杯中，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 75ml 和水适量，使没过肌肉，加盖煮沸至无固体物存在，放冷，小心加硫酸 50ml，加热至沸，分次滴加硝酸约 10ml，至无碳化物出现，加热除去过量硝酸，放冷，转移至 250ml 量瓶中，用水稀释至刻度制成供试溶液与对照溶液。

标准曲线的制备 精密量取铁标准贮备液（每 1ml 中含 Fe 100 μ g）0ml、0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml，分别置 100ml 量瓶中，加 20%枸橼酸溶液 10ml、巯基醋酸溶液 1ml，摇匀，滴加浓氨溶液至紫红色不再加深，加水稀释至刻度。以 0 管为空白，在 530nm 的波长处测定吸光度，以含铁量（ μ g）与相应的吸光度计算回归方程。

测定法 精密量取供试溶液和对照溶液各 5ml，分别加硫酸 3ml，加热至发烟，加硝酸适量，继续加热至溶液呈无色，放冷，加水 20ml，煮沸 3 分钟，放冷，加 20%枸橼酸溶液 10ml、巯基醋酸溶液 1ml，滴加浓氨溶液至紫红色不再加深，转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，作为供试测定溶液与对照测定溶液，以标准曲线项下 0 管为空白，照紫外-可见光光度法（附录 26 页），在 530nm 的波长处分别测定注药腿肌的吸光度 A_n 与对照腿肌的吸光度 A_n 。由标准曲线查得 Fe_n 和 Fe_n 的含量，求出平均值，按下式计算：

$$\text{注射部位未吸收 Fe 含量 (\%)} = \frac{Fe_n - Fe_n}{\text{注射量 (Fe)}} \times 50 \times 100\%$$

注射部位未吸收 Fe 含量不得大于 20%。

异常毒性 取体重 18~22g 的健康小白鼠 10 只，分别自尾静脉注射用氯化钠注射液稀释成每 1ml 中含 Fe 10mg 的供试品溶液 0.5ml，在 5 日内小白鼠死亡数不得超过 3 只；如超过 3 只，需另取小白鼠 20 只，重复试验，合并 2 次实验结果，小白鼠死亡总数不得超过 10 只。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 130 页），每 1mg 中（按铁计）含内毒素的量应小于 0.5EU。

其他 除可见异物不检查外，应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 6 页）。

【含量测定】 取本品适量（约相当于Fe 0.1g），精密称定，置碘瓶中，加水30ml与硫酸2ml，加热至溶液显橙黄色，冷却，滴加高锰酸钾试液，至溶液恰显粉红色并持续5秒钟，加盐酸30ml与碘化钾试液30ml，密塞，在暗处放3分钟，加水50ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液2ml，继续滴定至蓝色消失。每1ml的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于5.585mg的Fe。另取本品，同时测定其相对密度，将供试品的量换算成ml数，计算，即得。

【作用与用途】 抗贫血药。主要用于驹、犊、仔猪、幼犬和毛皮兽的缺铁性贫血。

【用法与用量】 肌肉注射。乳仔猪，1~3日龄，1~2ml/头；15~20日龄，第二次注射，2ml/头；犊牛，1~3日龄，4ml/头。

【注意事项】 （1）猪注射铁剂偶尔会出现不良反应，临床表现为肌肉软弱，站立不稳，严重时可致死亡。

（2）肌注时可引起局部疼痛，应深部肌注。超过4周龄的猪注射有机铁，可引起臀部肌肉着色。

（3）需防冻，久置可发生沉淀。

【规格】 100ml：10g（Fe）

【贮藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 3年。

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S

地址：Rorvangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

（二）右旋糖酐铁注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：右旋糖酐铁注射液

商品名：铁血龙

英文名：Iron Dextran Injection

汉语拼音：Youxuantanggan Tie Zhushey

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物

【性 状】 本品为深褐色的胶体溶液

【药理作用】 铁是血红蛋白及肌红蛋白的主要组成成分，血红蛋白是红细胞的主要运输氧的成分；肌红蛋白是肌肉细胞等储存氧的部位，在肌肉运动时进行氧的交换。体内参与三羧酸循环有关的大多数酶需要铁的参与，有些反应甚至只有铁这一特殊成分存在时，才能发挥生理生化反应和作用。缺铁的动物需要及时、足量补充铁源。如：血红蛋白的合成、各种组织缺铁、需要铁成分参与的酶活性降低等，都需要及时、快速、足量地补铁。及时、足量的补铁，可以提高动物的健康状况和免疫力，提高生长速度。

【适应症】 主要用于预防乳仔猪，幼龄动物（幼犬、犊牛、驹）和皮毛动物缺铁性贫血。

【用法与用量】 肌肉注射。乳仔猪，1~3日龄，1-2ml/头；15~20日龄，第二次注射，2ml/头；犊牛，1~3日龄，4ml/头。

【注意事项】 （1）猪注射铁剂偶尔会出现不良反应，临床表现为肌肉软弱，站立不稳，严重时可致死亡。

（2）肌注时可引起局部疼痛，应深部肌注。超过4周龄的猪注射有机铁，可引起臀部肌肉着色。

（3）需防冻，久置可发生沉淀。

【休 药 期】 无

【规 格】 100ml：10g

【包 装】 100毫升/瓶*40瓶/箱

【贮 藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。

【有 效 期】 3年

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

地址：Rorvangsvej 30, 4300 Holbaek, Denmark

中国区总代理：北京九州互联农牧科技有限公司

地址：北京市朝阳区裕民路12号国际科技会展中心A1901

邮编：100029

电话：010-82253222

传真：010-82253431

（三）右旋糖酐铁注射液内包装标签

兽用

【兽药名称】

通用名：右旋糖酐铁注射液

商品名：铁血龙

英文名：Iron Dextran Injection

汉语拼音：Youxuantangan Tie Zhushuye

【主要成分】 右旋糖酐与铁的络合物

【性 状】 本品为深褐色的胶体溶液。

【适 应 症】 主要用于预防乳仔猪，幼龄动物（幼犬、犊牛、驹）和皮毛动物缺铁性贫血。

【用法与用量】 肌肉注射。乳仔猪，1~3日龄，1-2ml/头；15~20日龄，第二次注射，2ml/头；犊牛，1~3日龄，4ml/头。

【规 格】 100ml：10g

【包 装】 100毫升/瓶*40瓶/箱

【进口兽药注册证号】

【贮 藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。

【生产日期】

【生产批号】

【有 效 期】 3年

【休 药 期】 无

【生产企业】 丹麦 Pharmacosmos A/S 公司

中国区总代理：北京九州互联农牧科技有限公司

地址：北京市朝阳区裕民路12号国际科技会展中心A1901

邮编：100029

电话：010-82253222

传真：010-82253431

仅在兽医指导下使用