

附件 2 (略)

附件 3

鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61 株)

等 4 种兽药产品说明书和标签

一、鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61 株) 说明书和标签

(一) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61 株)

商品名 卫法囊

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain W2512 G-61)

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (W2512 G-61 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 W2512 G-61 株至少 $10^{2.0}$ EID₅₀。

【性状】 蓝色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 饮水免疫。10 日龄或 10 日龄以上带有母源抗体的肉鸡, 每只 1 羽份。按以下比例稀释疫苗: 9~10L 水/1000 羽份, 24L 水/2500 羽份, 90~100L 水/10000 羽份。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康肉鸡。

(2) 不得用于无母源抗体的鸡群。

(3) 本品禁止与其他疫苗一起使用。

(4) 饮水接种前, 应断水至少 4 小时。

(5) 疫苗现用现配, 稀释后的疫苗应一次全部用完。

(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) 疫苗中含有庆大霉素。

(8) 屠宰前 21 日内禁用。

【规格】 (1) 1000 羽份/瓶 (2) 2500 羽份/瓶 (3) 5000 羽份/瓶 (4) 10000 羽份/瓶

【包装】 20 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】 匈牙利诗华—费拉西亚兽医生物制品有限公司 (CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.)

地址 1107 Budapest, Szallas u.5. - Hungary

电话 (361) 2629505

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61 株) 内包装标签

兽用

卫法囊

鸡传染性法氏囊病活疫苗 (W2512 G-61 株)

1000 (2500、5000、10000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

详见说明书。

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 饮水免疫。10 日龄或 10 日龄以上带有母源抗体的肉鸡, 每只 1 羽份。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】 匈牙利诗华—费拉西亚兽医生物制品有限公司

仅在兽医指导下使用

二、鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LIBDV 株) 说明书和标签

(一) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LIBDV 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LIBDV 株)

商品名 甘保安

英文名 Live vaccine, LIBDV strain, for the active immunisation of chickens against Infectious Bursal Disease

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyimiao (LIBDV Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗含鸡传染性法氏囊病病毒 LIBDV 株至少 $10^{3.0}$ TCID₅₀。

【性状】 蓝色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 按瓶签注明羽份稀释后饮水接种。7~12 日龄鸡, 每只 10ml; 13~18 日龄鸡, 每只 15~20ml; 19~28 日龄鸡, 每只 25~30ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康肉鸡。

(2) 应同时对鸡群中的所有鸡进行接种。

(3) 疫苗一旦打开, 应一次用完。

(4) 应在一日中最凉爽的时间接种。

(5) 接种时, 应采用塑料器具, 且使用前应彻底洗涤干净, 不能含有消毒剂。

(6) 稀释疫苗的器皿应进行消毒处理, 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) 禁止与其他疫苗一起使用。

【规格】 (1) 1000 羽份/瓶 (2) 2500 羽份/瓶

【包装】 20 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】 匈牙利诗华-费拉西亚兽医生物制品有限公司 (CEVA - PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.)

地址 1107 Budapest, Szallas u.5. - Hungary

电话 (361) 2629505

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LIBDV 株) 内包装标签

兽用

甘保安

鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LIBDV 株)

1000 (2500) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

详见说明书。

有效期至:

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 匈牙利诗华-费拉西亚兽医生物制品有限公司

仅在兽医指导下使用

三、托曲珠利混悬液说明书和标签

(一) 托曲珠利混悬液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名: 托曲珠利混悬液

商品名: 百球清[®] 5% (Baycox[®] 5%)

英文名: Toltrazuril Suspension

汉语拼音: Tuoquzhuli Hunxuanye

【主要成分】 托曲珠利

【性状】 本品为白色至微黄色混悬液，静置分层。

【药理作用】 本品属三嗪酮广谱抗球虫药，其作用机理是干扰球虫细胞核分裂和线粒体，影响虫体的呼吸和代谢功能，能使细胞内质网膨大，发生严重空泡化，从而对发育阶段的虫体（滋养体、裂殖体及配子体）有直接杀灭作用。不影响免疫力的产生。

续牛口服用药后120小时，血浆中药物浓度达到最大血药浓度，消除半衰期为154小时。

仔猪口服用药后48小时血药浓度达最高值，消除半衰期为148.2小时。

【适应症】 用于预防仔猪和犊牛的球虫病。

【用法与用量】 以 $C_{18}H_{14}F_3N_3O_4S$ 计。内服，一次量，犊牛，每公斤体重15mg；3~5日龄的仔猪，每公斤体重20mg。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 (1) 使用前充分摇匀；(2) 勿用于体重超过80公斤以上的牛和育肥期犊牛；(3) 请将本品放于远离小孩及食品处；(4) 本品开盖后请于三个月内使用完毕；(5) 同栏犊牛建议同时全部用药；(6) 对因感染球虫已出现下痢的犊牛，应进行其他辅助性(对症性)治疗；(7) 托曲珠利的主要代谢产物为托曲珠利砒，该成分稳定(半衰期>1年)而且能溶于土壤中，该成分对植物有毒性。对用药后牛的粪便，应用至少3倍重量的未用药牛粪便进行稀释后才能排泄到土壤中。

【休药期】 犊牛 63日，仔猪 77日

【规格】 按 $C_{18}H_{14}F_3N_3O_4S$ 计算 5%。

【包装】 100ml；1L

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 3年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel有限责任公司 (KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH)

(二) 托曲珠利混悬液标签

兽用

【兽药名称】

通用名：托曲珠利混悬液

商品名：百球清[®] 5% (Baycox[®] 5%)

英文名：Toltrazuril Suspension

汉语拼音：Tuoquzhuli Hunxuanye

【主要成分】 托曲珠利

【适应症】 用于预防仔猪和犊牛的球虫病。

【用法与用量】 以 $C_{18}H_{14}F_3N_3O_4S$ 计。内服，一次量，犊牛，每公斤体重15mg；3~5日龄的仔猪，每公斤体重20mg。

【休药期】 犊牛 63日，仔猪 77日

【规格】 按 $C_{18}H_{14}F_3N_3O_4S$ 计算 5%。

【包装】 100ml；1L

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 密封保存

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel 有限责任公司

四、戊二醛溶液说明书和标签

(一) 戊二醛溶液说明书

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名：戊二醛溶液

商品名：格利特

英文名：Glutaral Solution

汉语拼音：Wu'erquan Rongye

【主要成分】 戊二醛

【性状】 本品为无色至黄色的澄清液体。

【药理作用】 醛类消毒剂。通过烷基化反应使菌体、病毒的蛋白质变性，酶和核酸等的功能发生改变，从而实现杀菌，杀病毒作用。

【用途】 主要用于动物厩舍、运载工具及器具（械）等消毒。

【用法与用量】 以 $C_5H_8O_2$ 计。环境或器具（械）消毒：配成0.1~0.25%溶液，喷洒、擦洗或浸泡，保持5分钟以上，晾干。孵化用鸡蛋消毒：配成0.1~0.25%溶液，保持40~45℃，浸泡约10~15秒，晾干。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）避免与皮肤、粘膜接触，如接触后应及时用水冲洗干净。使用过程中，不应使用金属器具。

（2）使用过程中，可使用不锈钢类金属容器，尽量不使用其它金属容器。

【休药期】 无

【规格】 按 $C_5H_8O_2$ 计算 （1）12.8%（g/g） （2）20%（g/g）

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

【有效期】 2年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 泰国MC农用化学品有限公司（MC Agro-Chemicals Co. Ltd）
地址：581 Bangpoo Industrial Estate, Soi 12B Sukhumvit Rd., Praksa, Muang, Samutprakarn

(二) 戊二醛溶液标签

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名：戊二醛溶液

商品名：格利特

英文名：Glutaral Solution

汉语拼音: Wu'erquan Rongye

【主要成分】 戊二醛

【用途】 主要用于动物厩舍、运载工具及器具（械）等消毒。

【用法与用量】 以 $C_5H_8O_2$ 计。环境或器具（械）消毒：配成0.1~0.25%溶液，喷洒、擦洗或浸泡，保持5分钟以上，晾干。孵化用鸡蛋消毒：配成0.1~0.25%溶液，保持40~45℃，浸泡约10~15秒，晾干。

【休药期】 无

【规格】 按 $C_5H_8O_2$ 计算 (1) 12.8% (g/g) (2) 20% (g/g)

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 泰国MC农用化学品有限公司 (MC Agro-Chemicals Co. Ltd)

地址: 581 Bangpoo Industrial Estate, Soi 12B Sukhumvit Rd., Praksa, Muang, Samutprakarn