

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、格拉匹仑片说明书和标签

(一) 格拉匹仑片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：格拉匹仑片
商品名称：普力宁®（Galliprant®）
英文名称：Grapiprant Tablets
汉语拼音：Gelapilun Pian

【主要成分】 格拉匹仑

【性状】 本品为带有斑点的米黄色至褐色的双面凸起的椭圆形片。

【药理作用】 药效学 格拉匹仑是一种非环氧合酶（COX）抑制性非甾体类抗炎药（NSAID），是前列腺素E₂（PGE₂）EP4受体拮抗剂。EP4受体是负责调节PGE₂引发炎症及疼痛的关键受体，是引起伤害感受的主要介质。格拉匹仑通过与PGE₂的EP4受体结合，从而达到抗炎和镇痛的效果。

药动学 在空腹与饲喂状态下，犬内服 2mg/kg 格拉匹仑，吸收迅速。血药浓度达峰时间（T_{max}）分别约为 0.5~1 小时和 0.5~8 小时，峰值浓度（C_{max}）分别约为 1210ng/ml 和 278ng/ml，药时曲线下面积（AUC₀₋₄）分别约为 2710ng·h/ml 和 1080ng·h/ml，消除半衰期（t_{1/2}）分别为 4.6 小时和 5.6 小时，绝对生物利用度分别为 89%和 33%，重复给药未见药物蓄积。格拉匹仑的血浆蛋白结合率约为 95%。格拉匹仑鉴定出 4 种代谢物，代谢物 N-脱氨基化合物分别由粪便和尿液排泄 7.2%和 3.4%，在胆汁、粪便和/或尿液中发现两种羟基化代谢物和一种 N-氧化代谢物。格拉匹仑分别从胆汁、尿液和粪便中排泄大约 55.6%、15.1%和 19.1%。格拉匹仑是 P-糖蛋白转运的一种底物，可代谢成羟基化氧化代谢产物（M3）和 N-脱烷基化的氧化代谢产物（M5）。格拉匹仑对 CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 和 CYP3A4 无抑制作用。

【适应证】 用于控制犬骨关节炎的疼痛和炎症。

【用法与用量】 以格拉匹仑计。内服：一次量，每 1kg 体重，犬 2mg，一日 1 次。或参考下表给药。

格拉匹仑片给药推荐表

体重（kg）	药片规格（mg）	剂量（片）
3.6~6.8	20	0.5
6.9~13.6	20	1
13.7~20.4	60	0.5
20.5~34	60	1
34.1~68	100	1
>68	联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量。	

注:仅 20mg 和 60mg 规格片有刻痕，沿刻痕线把片剂向下掰开，可分成两半。100mg 规格片没有刻痕，

不应分割给药。

【不良反应】 犬常见的不良反应为呕吐、软便、腹泻和食欲下降。

【注意事项】 1.分割的半片应置于原包装保存。

2.小于9月龄和体重低于3.6公斤的犬尚未进行安全性评价，应遵医嘱使用本品。

3.妊娠或哺乳或种犬尚未进行安全性评价，应遵医嘱使用本品。

4.患心脏病的犬尚未进行安全性评价，应遵医嘱使用本品。

5.本品与蛋白结合率高的药物联用的安全性尚未进行评价，应遵医嘱使用本品。

6.本品不得与其他非甾体类抗炎药或皮质类固醇类药物同时使用。如动物已使用一种抗炎药物（非甾体类抗炎药或皮质类固醇类药物），应根据兽医建议停用一段时间后再使用本品。

7.格拉匹仑是一种甲苯磺酰胺，尚不清楚对磺胺类药物有过敏史的犬是否对本品过敏。

8.使用本品后应洗手；应置于儿童不可接触处。如果发生误食，应就医，并出示说明书。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 20mg (2) 60mg (3) 100mg

【包装】

【贮藏】 不得高于30℃保存

【有效期】 36个月

【《进口兽药注册证书》证号】

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司（Elanco Animal Health Incorporated）

【生产厂名称】 阿吉塔有限公司（Argenta Manufacturing Limited）

地址：2 Sterling Avenue Manurewa 2102 Auckland, New Zealand

（二）格拉匹仑片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：格拉匹仑片

商品名称：普力宁®（Galliprant®）

英文名称：Grapiprant Tablets

汉语拼音：Gelapilun Pian

【主要成分】 格拉匹仑

【性状】 本品为带有斑点的米黄色至褐色的双面凸起的椭圆形片。

【适应证】 用于控制犬骨关节炎的疼痛和炎症。

【用法与用量】 以格拉匹仑计。内服：一次量，每1kg体重，犬2mg，一日1次。或参考下表给药。

格拉匹仑片给药推荐表

体重（kg）	药片规格（mg）	剂量（片）
3.6~6.8	20	0.5
6.9~13.6	20	1
13.7~20.4	60	0.5
20.5~34	60	1
34.1~68	100	1
>68	联合使用合适规格和半片片剂以达到适当的剂量。	

注：仅20mg和60mg规格片有刻痕，沿刻痕线把片剂向下掰开，可分成两半。100mg规格片没有刻痕，

不应分割给药。

【规格】 (1) 20mg (2) 60mg (3) 100mg

【《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】 不得高于 30℃ 保存

【包装】

【企业名称】 美国礼蓝动物保健有限公司 (Elanco Animal Health Incorporated)

【生产厂名称】 阿吉塔有限公司 (Argenta Manufacturing Limited)

地址: 2 Sterling Avenue Manurewa 2102 Auckland, New Zealand

二、种鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 说明书和标签

(一) 种鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 种鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

商品名称: 新油佳

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

汉语拼音: Zhongji 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), 灭活前的病毒含量至少为 $10^{9.0}$ EID₅₀/ml。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防种鸡新城疫。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射, 每只 0.5ml。在后备蛋鸡或种鸡开产前 3~4 周即 16~20 周龄时接种。

【不良反应】 注射部位可能会出现轻度肿胀, 一般在 2~3 周内自行消失。

【注意事项】 1. 仅用于接种健康鸡。

2. 使用前应将疫苗在室温 (15~25℃) 下放置 3~4 小时。

3. 使用前和使用过程中应充分振摇疫苗瓶。

4. 疫苗一旦开启, 应在 24 小时内用完。

5. 接种时应采用常规无菌操作。

6. 不要与其他疫苗或药物混合使用。

7. 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) 250ml (500 羽份) / 瓶 (2) 500ml (1000 羽份) / 瓶

【包装】 5 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】 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

仅在兽医指导下使用

(二) 种鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 标签

兽用

新油佳

种鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

250 (500) ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防种鸡新城疫。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射，每只 0.5ml。在后备蛋鸡或种鸡开产前 3~4 周即 16~20 周龄时接种。

【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 (CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.)

仅在兽医指导下使用