

中华人民共和国农业农村部公告

第 214 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准湖南农业大学等 10 家单位申报的博普总碱等 3 种兽药产品为新兽药,核发《新兽药注册证书》,并发布产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准上海汉维生物医药科技有限公司等 5 家单位申报的美洛昔康内服混悬液(犬用)等 3 种兽药产品变更注册,自发布之日起执行。发布美洛昔康内服混悬液(犬用)和维他昔布咀嚼片产品质量标准、说明书和标签,原我部发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。

特此公告。

- 附件:1. 新兽药注册目录
2. 质量标准
3. 说明书和标签

农业农村部
2019 年 9 月 9 日

附件 1

新兽药注册目录

| 新兽药名称 | 研制单位 | 类别 | 新兽药注册证书号 | 监测期 | 备注 |
|-----------|--|----|------------------|-----|----|
| 博普总碱 | 湖南农业大学、湖南美可达生物资源股份有限公司、湖南菲托葳植物资源有限公司、湖南省中药提取工程研究中心有限公司 | 二类 | (2019)新兽药证字 61 号 | 4 年 | 注册 |
| 博普总碱散 | 湖南农业大学、湖南美可达生物资源股份有限公司、湖南菲托葳植物资源有限公司、湖南省中药提取工程研究中心有限公司 | 二类 | (2019)新兽药证字 62 号 | 4 年 | 注册 |
| 利福昔明子宫注入剂 | 南京农业大学、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、湖北回盛生物科技有限公司、四川省川龙动科药业有限公司、河南益华动物药业有限公司 | 五类 | (2019)新兽药证字 63 号 | 3 年 | 注册 |

| | | | | | |
|-------------------|-------------------------------------|----|--------------------------|---|--|
| 美洛昔康内服混悬液 (犬用) | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 五类 | (2014) 新兽药证 字 31 号 | / | 变更注册: 有效期由“24个月”变更为“48个月” |
| 维他昔布咀嚼片 | 北京欧博方医药科技有限公司、青岛欧博方医药科技有限公司 | 一类 | (2016) 新兽药证 字 22 号 | / | 变更注册: 8mg 和 20mg 规格有效期由“24个月”变更为“36个月” |
| 转移因子口服溶液 | 山东信得科技股份有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司空港经济区分公司 | 三类 | (2009) 新兽药证 字 19 号 | / | 变更注册: 增加规格 20ml/瓶、 50ml/瓶、 500ml/ 瓶、 1000ml/ 瓶 |

附件 2（略）

附件 3

博普总碱等 5 种兽药产品说明书和标签

一、博普总碱标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：博普总碱

商品名称：

汉语拼音：Bopu Zongjian

【主要成分】原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）和别隐品碱（ $C_{21}H_{23}NO_5$ ）

【性状】本品为灰色粉末；气微。

【功能与主治】抗炎。用于治疗鸡大肠杆菌性腹泻。

【规格】含原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）和别隐品碱（ $C_{21}H_{23}NO_5$ ）的总量不得少于 50.0%，其中原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）不得少于 35.0%。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【贮藏】密封，避光，置干燥处。

【运输注意事项】保持干燥，避免阳光直射。

【包装】

【生产企业】

二、博普总碱散说明书和标签

（一）博普总碱散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：博普总碱散

商品名称：

汉语拼音：Bopu Zongjian San

【主要成分】博普总碱。

【性状】本品为灰白色的粉末；气微。

【功能与主治】抗炎。用于治疗鸡大肠杆菌性腹泻。

【用法与用量】混饲：每 1kg 饲料，鸡 0.4g，连用 7 日。

【不良反应】按推荐剂量使用，暂未发现不良反应。

【**注意事项**】本品超过 5 倍推荐剂量使用可能存在安全风险，请按推荐剂量和疗程使用。

【**规格**】本品含原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）和别隐品碱（ $C_{21}H_{23}NO_5$ ）的总量不得少于 1.5%，其中原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）不得少于 1.0%。

【**包装**】

【**贮藏**】密封，避光，置干燥处。

【**有效期**】24 个月。

【**批准文号**】

【**生产企业**】

（二）博普总碱散标签

兽用

【**兽药名称**】

通用名称：博普总碱散

商品名称：

汉语拼音：Bopu Zongjian San

【**主要成分**】博普总碱。

【**性状**】本品为灰白色的粉末；气微。

【**功能与主治**】抗炎。用于治疗鸡大肠杆菌性腹泻。

【**用法与用量**】混饲：每 1kg 饲料，鸡 0.4g，连用 7 日。

【**规格**】本品含原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）和别隐品碱（ $C_{21}H_{23}NO_5$ ）的总量不得少于 1.5%，其中原阿片碱（ $C_{20}H_{19}NO_5$ ）不得少于 1.0%。

【**批准文号**】

【**生产日期**】

【**生产批号**】

【**有效期**】至

【**贮藏**】密封，避光，置干燥处。

【**包装**】

【**生产企业**】

三、利福昔明子宫注入剂说明书和标签

（一）利福昔明子宫注入剂说明书

兽用

【**兽药名称**】

通用名称：利福昔明子宫注入剂

商品名称：

英文名称：Rifaximin Intrauterine Infusion

汉语拼音：Lifaximin Zigong Zhuruji

【**主要成分**】利福昔明

【**性状**】本品为橘红色的混悬液，放置后分层，振摇后能均匀分散。

【**药理作用**】利福霉素类抗生素。利福昔明是利福霉素 SV 的半合成衍生物。其主要通过与细菌依赖 DNA 的 RNA 聚合酶 β -亚单位不可逆地结合，抑制细菌 RNA 的合成，达到杀菌

目的。敏感菌包括厌氧菌，革兰氏阳性菌如葡萄球菌、链球菌、隐球菌，革兰氏阴性菌如大肠杆菌。

【适应证】 用于治疗由葡萄球菌、链球菌、隐球菌、大肠杆菌及厌氧菌感染引起的奶牛子宫内膜炎。

【用法与用量】 以本品计。子宫内灌注：一次量，牛 100ml，每三日一次，连用 2 次，严重者可给药 3 次。本品用前摇匀，使用一次性无菌输精管将药物注入子宫。

【不良反应】 按照规定的用法与用量使用尚未见不良反应。

【注意事项】

1. 本品使用前应充分摇匀。
2. 子宫灌注前应进行直肠按摩清除恶露，阴道口及会阴部位应进行清洗消毒。
3. 避免儿童接触。

【休药期】 弃奶期 0 日。

【规格】 以 $C_{43}H_{51}N_3O_{11}$ 计 100ml: 0.2g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 利福昔明子宫注入剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：利福昔明子宫注入剂

商品名称：

英文名称：Rifaximin Intrauterine Infusion

汉语拼音：Lifuximing Zigong Zhuruji

【主要成分】 利福昔明。

【性状】 本品为橘红色的混悬液，放置后分层，振摇后能均匀分散。

【适应证】 用于治疗由葡萄球菌、链球菌、隐球菌、大肠杆菌及厌氧菌感染引起的奶牛子宫内膜炎。

【用法与用量】 以本品计。子宫内灌注：一次量，牛 100ml，每三日一次，连用 2 次，严重者可给药 3 次。本品用前摇匀，使用一次性无菌输精管将药物注入子宫。

【规格】 以 $C_{43}H_{51}N_3O_{11}$ 计 100ml: 0.2g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 弃奶期 0 日

【贮藏】 密封保存。

【包装】

【生产企业】

四、美洛昔康内服混悬液（犬用）说明书和标签

(一) 美洛昔康内服混悬液（犬用）说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：美洛昔康内服混悬液（犬用）

商品名称：

英文名称：Meloxicam Oral Suspension (fordog)

汉语拼音：M eiluo xikang N eifu H unxuanye （Q uanyong）

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为淡黄绿色混悬液。

【药理作用】 **药效学** 本品为解热镇痛、非甾体抗炎药（NSAIDs），主要通过抑制环氧化酶（COX）的活性，减少前列腺素的产生而发挥其镇痛的作用。本品能选择性地抑制COX-2，而对COX-1的抑制作用较弱。因此，与其它同类药相比，本品对胃肠道或肾脏的不良反应较轻。

药动学 美洛昔康内服给药后吸收完全，血药浓度达峰时间快，在犬体内生物利用度高，单剂量内服该药后消除半衰期约为24小时，吸收后能分布到犬的所有组织中，包括中枢神经系统、肌肉和发生炎症的关节。

药物相互作用 1.同时使用两种以上的NSAIDs可能通过协同作用而增加胃肠道溃疡及出血的可能性。2.与内服抗凝剂、氨苄噻啶、肝素、溶栓药合用，可增加出血的可能性。3.美洛昔康能增加氨甲蝶呤的血液毒性、环孢素的肾毒性。4.与血浆蛋白结合率高的药物合用可能竞争结合血浆蛋白，使游离药物浓度增加导致毒性作用。5.可能使利尿脱水犬发生急性肾功能不全，故使用美洛昔康和利尿剂的犬应保证充足的血容量。

【适应证】 用于控制犬急慢性骨关节炎引起的疼痛和炎症；用于术后止痛。

【用法与用量】 以本品计。内服：用前充分摇匀，每1kg体重，犬首次剂量0.133ml，维持剂量0.067ml，一日1次，连用7日。因存在个体差异，应遵医嘱使用。

【不良反应】 偶见典型的非甾体抗炎药物不良作用，例如食欲减退、呕吐、腹泻、粪便潜血、嗜睡、肾衰竭报道；极少数情况下会发生过敏反应；极罕见的情况下会出现肝脏酶升高、便血、呕血和胃肠道溃疡。犬的不良反应通常发生在最初治疗的一周，为一过性的反应，极少引起死亡。

【注意事项】 1.禁用于妊娠期、泌乳期或不足6周龄的犬。

2.禁用于胃肠道疾病、肝脏、心脏或肾脏功能受损及出血异常的犬。

3.禁与糖皮质激素、其他非类固醇类消炎药、利尿药、抗凝血剂等联合使用。

4.禁用于对本品过敏的犬。

5.本品有潜在的肾脏毒性风险，避免用于脱水、低血容量或低血压的犬。

6.对NSAIDs过敏的人应避免接触本品。

7.置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定。

【规格】 （1）10ml：15mg （2）32ml：48mg （3）100ml：150mg

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 48个月；开启后6个月。

【批准文号】

【生产企业】

（二）美洛昔康内服混悬液（犬用）标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：美洛昔康内服混悬液（犬用）

商品名称：

英文名称：M eloxicam O ral Suspension （for dog）

汉语拼音：M eiluo xikang N eifu H unxuanye （Q uanyong）

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为淡黄绿色混悬液。

【适应证】 用于控制犬急性慢性骨关节炎引起的疼痛和炎症；用于术后止痛。

【用法与用量】 以本品计。内服：用前充分摇匀，每 1kg 体重，犬首次剂量 0.133m l，维持剂量 0.067m l，一日 1 次，连用 7 日。因存在个体差异，应遵医嘱使用。

【规格】 (1) 10m l：15m g (2) 32m l：48m g (3) 100m l：150m g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】

【生产企业】

五、维他昔布咀嚼片说明书和标签

(一) 维他昔布咀嚼片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

商品名称：贝安可

英文名称：V itacox ib Chew ab le Tablets

汉语拼音：W eitax ibu Ju juep ian

【主要成分】 维他昔布

【性状】 本品为白色刻痕片。

【药理作用】 解热镇痛抗炎药。

药效学 维他昔布是非甾体类抗炎药 (NSAIDs) 中的选择性环氧酶-2 抑制剂。环氧酶有环氧酶-1 (COX-1) 和环氧酶-2 (COX-2) 两种亚型。环氧酶-1 负责维持基本的生理过程 (例如血小板凝聚、胃黏膜保护、肾灌注)，环氧酶-2 负责合成炎性介质。NSAIDs 的抗炎镇痛作用与抑制 COX-2 的活性有关，而胃肠道及血液系统等不良反应与抑制 COX-1 的活性有关。维他昔布通过选择性抑制 COX-2 来阻断花生四烯酸合成前列腺素而发挥作用。犬体外全血试验结果表明，维他昔布对 COX-2 活性抑制的 IC_{50} 为 $0.34\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ ，对 COX-1 活性抑制的 IC_{50} 为 $19.40\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ ，对 COX-2 的活性抑制具有选择性 ($IC_{50}\text{COX-1}$ 与 $IC_{50}\text{COX-2}$ 比值为 56.96)。在治疗浓度下维他昔布对 COX-1 没有抑制作用，因此，胃肠道不良反应发生率明显减少。

药动学 比格犬单次饲喂食物前内服 30m g 规格的维他昔布咀嚼片 (相当于 2.5m g/kg 体重)，血浆消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 5.87h；血浆清除率 (CL) 为 $5.12\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ；表观分布容积 (V) 为 $53.89\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；血药浓度时间曲线下面积 (AUC_{last}) 为 $625.88\text{ng}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$ 。比格犬单次饲喂食物后内服 30m g 规格的维他昔布咀嚼片，消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 3.32h；血浆清除率 (CL) 为 $1.20\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ；表观分布容积 (V) 为 $5.49\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；血药浓度时间曲线下面积 (AUC_{last}) 为 $2639.66\text{ng}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$ 。维他昔布饲喂食物后给药的 AUC 是禁食给药状态下的 4.2 倍，因此建议饲喂食物后给药。比格犬连续 7 日给药在体内药物量无明显增加和减少，无药物蓄积和肝

药酶诱导作用。

比格犬内服本品后约 2~3 小时达最高血药浓度，绝对生物利用度为 59.11%。本品主要经肝脏代谢，主要代谢产物为羧基代谢物，主通过粪便和尿液排泄。

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 以维他昔布计。内服：每 1kg 体重，犬 2m g，每日一次。建议饲喂食物后给药，术前及术后可连续给药 7 日。具体推荐使用剂量见下表：

| 犬体重 (kg) | 8m g 片 | | 20m g 片 | | 30m g 片 | |
|----------|--------|----------|---------|----------|---------|----------|
| | 片数 | 剂量 (m g) | 片数 | 剂量 (m g) | 片数 | 剂量 (m g) |
| >2~2.5 | 0.5 | 4 | | | | |
| >2.5~4 | 1 | 8 | | | | |
| >4~6 | 1.5 | 12 | | | | |
| >6~8 | 2 | 16 | | | | |
| >5~10 | | | 1 | 20 | | |
| >10~15 | | | 1.5 | 30 | | |
| >15~20 | | | 2 | 40 | | |
| >4~7.5 | | | | | 0.5 | 15 |
| >7.5~15 | | | | | 1 | 30 |
| >15~22.5 | | | | | 1.5 | 45 |
| >22.5~30 | | | | | 2 | 60 |
| >30~37.5 | | | | | 2.5 | 75 |
| >37.5~45 | | | | | 3 | 90 |

【不良反应】 按推荐的用法用量使用，尚未见不良反应。

【注意事项】 1.对本品活性成分维他昔布有过敏史的动物禁用。

2.由于非甾体类抗炎药 (NSAIDs) 具有潜在发生胃溃疡和/或穿孔的风险，因此在使用本品时应当避免使用其它抗炎类药物，如 NSAIDs 或皮质类固醇类药物。

3.本品对患有胃肠道出血、血液病或其它出血性疾病的犬禁用。

4.如果患病犬之前对 NSAIDs 不耐受，应在兽医的严格监测下使用本品。如果观察到下列症状应停止用药：反复腹泻、呕吐、粪便隐血、体重突然下降、厌食、嗜睡、肾或肝功能退化。

5.繁殖、妊娠或泌乳雌犬，幼犬（例如 10 周龄以下或体重小于 4 公斤的犬）或疑似和确诊有肾、心脏或肝功能损害的犬，应在兽医的指导下使用。

6.宠物主人应该警惕诸如厌食、精神萎靡、无力等症状和体征，而且当有上述任何症状或体征发生后应该马上寻求兽医帮助。

【休药期】 无需制定。

【规格】 (1) 8m g (2) 20m g (3) 30m g

【包装】

【贮藏】 密封，干燥保存。

【有效期】 36 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 维他昔布咀嚼片内标签

维他昔布咀嚼片内标签

宠物用

【兽药名称】 维他昔布咀嚼片

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛。

【规格】 (1) 8m g (2) 20m g (3) 30m g

【生产批号】

【生产企业】

(三) 维他昔布咀嚼片标签

维他昔布咀嚼片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称：维他昔布咀嚼片

商品名称：贝安可

英文名称：V itacox ib C hew ab le Tab lets

汉语拼音：W eitaxibu Jujuepian

【主要成分】 维他昔布

【性状】 本品为白色刻痕片。

【适应证】 用于治疗犬围手术期及临床手术等引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 以维他昔布计。内服：每 1kg 体重，犬 2m g，每日一次。建议饲喂食物后给药，术前及术后可连续给药 7 日（详见说明书）。

【规格】 (1) 8m g (2) 20m g (3) 30m g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定。

【贮藏】 密封，干燥保存。

【包装】

【生产企业】