

中华人民共和国农业农村部公告

第 219 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准西班牙海博莱生物大药厂等 2 家公司生产的氟苯尼考注射液等 2 种兽药产品在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。此前发布的上述产品质量标准、说明书和标签同时废止。

特此公告。

附件: 1. 进口兽药注册目录

2. 质量标准

3. 说明书和标签

农业农村部

2019 年 9 月 26 日

附件 1

进口兽药注册目录

兽药名称	生产厂名称	国 别	进口兽药 注册 证书号	有效 期限	备注
氟苯尼考注射液 Florfenicol Injection (50m l: 15g)	西班牙海博莱生物 大药厂 Laboratorios HIPRA, S.A.	西班牙	(2019) 外兽药证字 75 号	2019.9.26 — 2024. 9.25	再注册
氟苯尼考注射液 Florfenicol Injection (100m l: 30g)			(2019) 外兽药证字 76 号		
氟苯尼考注射液 Florfenicol Injection (250m l: 75g)			(2019) 外兽药证字 77 号		
碘甘油混合溶液 Iodine and G lycerol M ixed Solution	利拉伐 N.V.公司 DeLaval N.V.	德国	(2019) 外兽药证字 78 号	2019.9.26 — 2024. 9.25	再注册

附件 2 略
附件3

氟苯尼考注射液等 2 种兽药产品说明书和标签

一、氟苯尼考注射液说明书和内包装标签

(一) 氟苯尼考注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：氟苯尼考注射液

商品名称：喜乐坦

英文名称：Florfenicol Injection

汉语拼音：Fubennikao Zhusheye

【主要成分】 氟苯尼考

【性状】 本品为微黄色的澄明溶液。

【药理作用】 药效学 氟苯尼考属于酰胺醇类抗生素，对多种革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌有较强的抗菌活性。通过竞争性结合细菌 70S 核糖体上的 50S 亚基，抑制肽酰基转移酶，从而抑制肽链的延伸，干扰细菌蛋白的合成。

药动学 猪首次肌肉注射后，血药浓度约 2.2 小时达到峰值，为 1.9~3.1μg/ml，半衰期为 35.5 小时。第二次注射后，血药浓度约 1.7 小时达到峰值，为 2.0~8.1μg/ml。肺组织中的氟苯尼考浓度与血药浓度相同。氟苯尼考注射后代谢完全，通过尿液迅速排出体外。

【适应证】 用于治疗由胸膜肺炎放线杆菌和多杀性巴氏杆菌引起的猪细菌性呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以氟苯尼考计。颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 15mg（即每 20kg 体重用本品 1ml），每 48 小时一次，连用 2 次。

【不良反应】 50% 猪可能出现短暂的腹泻、肛门周围或直肠会出现红斑或水肿，持续一周。同时在注射部位观察到肿胀可持续 5 日，炎症病变可达 28 日。

【注意事项】 1.禁用于已知对氟苯尼考过敏的猪；禁用于成年种猪；禁用于体重不足 2kg 的仔猪；禁用于疫苗接种期或免疫功能严重缺陷猪。

2.体重大于 60kg 猪注射时，应分次给药以保证每个注射部位给药体积不超过 3ml，并精确称量体重以避免给药剂量不足。

3.肾功能不全患畜要减量或延长给药间隔时间。

4.氟苯尼考对怀孕母猪生殖安全性尚未进行研究。

5.本品使用应以药敏试验为依据，并遵守官方和当地的抗生素使用政策。若不按照说明书使用可能导致细菌对氟苯尼考耐药性的增加，且潜在的交叉耐药性会降低其他氯霉素类抗生素的治疗效果。

6.猪按 3 倍或以上推荐剂量给药后，可观察到采食和饮水减少、体重增长变缓、呕吐等症状。

7.对氟苯尼考过敏的使用者避免接触本品。使用中避免引入污染；避免意外的自我注射；避免接触眼睛和皮肤。如本品不慎接触眼睛和皮肤，应立即用清水冲洗。使用本品后应洗手。

8.避免将本品与其他兽药混用。

【休药期】 猪 18 日。

【规格】 (1) 50ml:15g (2) 100ml:30g (3) 250ml:75g

【包装】

【贮藏】 遮光，25℃ 以下干燥保存。

【有效期】 24 个月；开启后 28 日。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA，S.A.）

地址：Avda. La Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

（二）氟苯尼考注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：氟苯尼考注射液

商品名称：喜乐坦

英文名称：Florfenicol Injection

汉语拼音：Fubennikao Zhushuye

【主要成分】 氟苯尼考

【性状】 本品为微黄色的澄明溶液。

【适应证】 用于治疗胸膜肺炎放线杆菌和多杀性巴氏杆菌引起的猪细菌性呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以氟苯尼考计。颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 15mg（即每 20kg 体重用本品 1ml），每 48 小时一次，连用 2 次。

【规格】 （1）50ml:15g （2）100ml:30g （3）250ml:75g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 猪 18 日。

【贮藏】 遮光，25℃ 以下干燥保存。

【包装】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（Laboratorios HIPRA，S.A.）

地址：Avda. La Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

二、碘甘油混合溶液说明书和标签

碘甘油混合溶液标签和说明书（二合一）

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名：碘甘油混合溶液

商品名：滴宝（Dipal Conc.）

英文名：Iodine and Glycerol Mixed Solution

汉语拼音：Dian Ganyou Hunhe Rongye

【主要成分】 碘

【性状】 本品为黑褐色液体。

【药理作用】 消毒防腐药。本品主要成分为碘。碘具有强大的杀菌作用，其原理是碘化和氧化菌体蛋白的活性基团，并与蛋白的氨基酸结合而导致蛋白变性或抑制菌体的代谢酶系统。本品对引起乳房炎的病原体如金黄色葡萄球菌、无乳链球菌等有较强的杀灭作用。本品中含甘油、山梨醇等成分，可防止皮肤粗糙或在干燥等特殊环境中保护皮肤，有效预防奶牛乳房炎。

【用途】 用于泌乳期奶牛的乳头消毒，预防泌乳期奶牛的乳房炎。

【用法与用量】 外用。按 1:4 的比例用水稀释本品。挤完奶后，立即用稀释液药浴每个乳头，或对每个乳头进行充分喷雾消毒，确保稀释液覆盖四分之三的乳头。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未见不良反应。

【注意事项】 1. 仅限于外用。

2. 勿与其他化学物质混合。

3. 气候寒冷有风时，药浴后等待 30 秒或待乳头干燥后，用纸巾吸干乳头上的水分再放开奶牛。

4. 避免与眼睛接触。如不慎接触，应立即用大量清水冲洗，必要时就诊。

5. 如果不慎吞食本品，应立即饮用大量清水并就诊。

6. 对碘过敏的人操作时应戴手套和防护面具。

7. 置于儿童无法触及处。

8. 开封使用后应在原容器贮存并注意将盖拧紧。

9. 如果产品冻结，使用前应放在温暖的室内解冻，充分摇匀。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 0.75% (g/g)

【包装】

【贮藏】 遮光，阴凉处保存。

【有效期】 12 个月。

【生产日期】

【生产批号】

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 利拉伐 N.V.公司 (DeLaval N.V.)

地址: Industriepark-D rongen 10, B-9031 Gent, Belgium