

中华人民共和国农业农村部公告

第 228 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准天津瑞普生物技术股份有限公司等 4 家单位申报的重组犬 α -干扰素(冻干型)等 2 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。

批准北京生泰尔科技股份有限公司等 8 家单位申报的猪支原体肺炎灭活疫苗(SY 株)等 3 种兽药产品变更注册,自发布之日起执行。

特此公告。

- 附件:1. 新兽药注册目录
2. 试行规程
3. 质量标准
4. 说明书和内包装标签

农业农村部
2019 年 11 月 6 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
重组犬 α -干扰素 (冻干型)	天津瑞普生物技术股份有限公司、北京中科拜克生物技术有限公司	三类	(2019) 新兽药证字 64 号	3 年	注册
鸡传染性鼻炎(A 型、C 型)二价灭 活疫苗(HN3 株 +SD3 株)	普莱柯生物工程股份有限公司、洛阳惠中生物技术有限公司	三类	(2019) 新兽药证字 65 号	3 年	注册
猪支原体肺炎灭 活疫苗 (SY 株)	北京生泰尔科技股份有限公司、北京华夏兴洋生物科技有限公司、浙江诗华诺倍威生物技术有限公司、生泰尔(内蒙古)科技有限公司	三类	(2017) 新兽药证字 59 号	/	变更注册: 规格增加 20 头份(40ml)/瓶、100 头份(200ml)/瓶
猪伪狂犬病活疫苗(SA215 株)	四川农业大学、四川华神兽用生物制品有限公司	二类	(2003) 新兽药证字 37 号	/	变更注册: 【贮藏与有效期】“2~8℃保存, 有效期为 12 个月”变更为“2~8℃保存, 有效期为 12 个月; -15℃以下保存, 有效期为 18 个月”

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号	监测期	备注
猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗(重组杆状病毒 CP08 株 + JM 株)	国药集团动物保健股份有限公司、浙江诗华诺倍威生物技术有限公司、国药集团扬州威克生物工程有限公司	三类	(2019) 新兽药证字 51 号	/	变更注册: 规格增加 40ml/瓶

附件 2（略）

附件 3（略）

附件 4

重组犬 α -干扰素（冻干型）等 2 种兽药产品说明书和 内包装标签

一、重组犬 α -干扰素（冻干型）说明书和内包装标签

（一）重组犬 α -干扰素（冻干型）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 重组犬 α -干扰素（冻干型）

商品名 无

英文名 Recombinant Canine α -Interferon, Freeze-dried

汉语拼音 Chongzu Quan α -Ganraosu (Dongganxing)

【主要成分与含量】 本品含重组犬 α -干扰素，生物学活性不低于标示量。

【性状】 白色或淡黄色疏松体，加入注射用水后应迅速复溶为澄明液体。

【作用与用途】 用于治疗早期犬细小病毒性肠炎。

【用法与用量】 本品用 1ml 灭菌注射用水溶解，按 40 万 IU/kg 体重皮下注射，每日 1 次，连用 7 日，病重者注射剂量加倍。同时应联合进行补液、抗菌、止血、止吐、退热等辅助治疗。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）单独使用本品无法改善犬细小病毒引发的继发感染、脱水等症状，应配合对症治疗药物使用。

（2）溶解后应于当日用完，如遇有浑浊、沉淀等异常现象，不得使用。

（3）包装瓶有损坏的产品不能使用。

（4）极少数犬可能发生发热、精神不振、厌食等副作用，停药后恢复正常。

（5）若出现严重不良反应时，减少用量或停药，并给予必要的对症治疗。

【规格】 （1）200 万 IU/瓶 （2）500 万 IU/瓶

【包装】 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）重组犬 α -干扰素（冻干型）内包装标签

兽用

重组犬 α -干扰素（冻干型）

200 万（500 万）IU/瓶

批准文号：

批 号:

生产日期:

有效期至:

【作用与用途】 用于治疗早期犬细小病毒性肠炎。

【用法与用量】 本品用 1ml 灭菌注射用水溶解, 按 40 万 IU/kg 体重皮下注射, 每日 1 次, 连用 7 日, 病重者注射剂量加倍。同时应联合进行补液、抗菌、止血、止吐、退热等辅助治疗。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

二、鸡传染性鼻炎 (A 型、C 型) 二价灭活疫苗 (HN3 株+ SD3 株) 说明书和内包装标签

(一) 鸡传染性鼻炎 (A 型、C 型) 二价灭活疫苗 (HN3 株+ SD3 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性鼻炎 (A 型、C 型) 二价灭活疫苗 (HN3 株+SD3 株)

商品名 无

英文名 Coryza (Type A、Type C) Bivalent Vaccine, Inactivated (Strain HN3 + Strain SD3)

汉语拼音 Jī Chuán rǎn xìng bì yǎn (A Xíng、C Xíng) Èr jiǎ Mǐ huó yǎo mǐào (HN3 Zhū+SD3 Zhū)

【主要成份与含量】 疫苗中含灭活的副鸡禽杆菌 A 型 HN3 株, 每毫升疫苗含 HN3 株菌数应为 1.0×10^9 CFU; 含灭活的副鸡禽杆菌 C 型 SD3 株, 每毫升疫苗含 SD3 株菌数应为 3.0×10^9 CFU。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防 A 型和 C 型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。8 周龄以上鸡, 每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 (1) 切忌冻结, 破乳后严禁使用。

(2) 仅用于接种健康鸡。

(3) 使用前应将疫苗恢复至室温, 用前充分摇匀。

(4) 疫苗开启后限当日用完。

(5) 接种时, 应执行常规无菌操作。

(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。

【规格】 (1) 100ml 瓶 (2) 250ml 瓶 (3) 500ml 瓶

【包装】 (1) 60 瓶/箱 (2) 40 瓶/箱 (3) 20 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存, 有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

**(二) 鸡传染性鼻炎 (A 型、C 型) 二价灭活疫苗 (HN3 株+ SD3 株) 内包装
标签**

兽用

鸡传染性鼻炎 (A型、C型) 二价灭活疫苗 (HN3株+SD3株)

100 (250、500) ml/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防A型和C型副鸡禽杆菌引起的鸡传染性鼻炎。免疫期为6个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。8周龄以上鸡，每只0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为18个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用