

中华人民共和国农业部公告

第 2473 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准哈药集团生物疫苗有限公司等 4 家单位申报的小鹅瘟病毒卵黄抗体为新兽药,核发《新兽药注册证书》,并发布产品制造与检验试行规程、质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准吉林省华牧动物保健品有限公司申报的盐酸赛拉嗪注射液增加规格 2ml;0.1g 变更注册,质量标准、说明书和标签按照现行《中国兽药典》同品种执行。

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. 说明书和标签

农 业 部

2016 年 11 月 29 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	备注	监测期
小鹅瘟病毒卵黄抗体	哈药集团生物疫苗有限公司、山东绿都生物科技有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司、烟台绿叶动物保健品有限公司	三类	(2016) 新兽药证字 68 号	注册	3 年
盐酸赛拉嗪注射液	吉林省华牧动物保健品有限公司	/	/	变更注册: 增加规格 2ml; 0.1g	/

附件 2（略）
附件 3（略）
附件 4

小鹅瘟病毒卵黄抗体说明书和标签

一、小鹅瘟病毒卵黄抗体说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 小鹅瘟病毒卵黄抗体
商品名 无
英文名 Goose Parvovirus Antibodies
汉语拼音 Xiaowen Bingdu Luanhuangkangti

【主要成分与含量】 主要含小鹅瘟病毒卵黄抗体，琼扩抗体效价不低于 1:16。

【性状】 淡黄色的澄明液体，久置有少量白色沉淀。

【作用与用途】 用于小鹅瘟的预防和紧急预防。

【用法与用量】 颈部皮下注射。1~4 日龄雏鹅，0.5ml/只；5 日龄以上雏鹅，1.0ml/只。

【不良反应】 无可见不良反应。

【注意事项】 （1）注射后被动免疫保护期为 5 日。

（2）久置后瓶底有微量白色沉淀，对疗效无影响。

（3）使用前 5 日内不宜接种小鹅瘟活疫苗。

（4）用过的器具等应消毒处理。

【规格】 （1） 20ml/瓶 （2） 100ml/瓶 （3） 250ml/瓶 （4） 500ml/瓶

【包装】 （1） 40 瓶/箱 （2） 60 瓶/箱 （3） 100 瓶/箱 （4） 120 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、小鹅瘟病毒卵黄抗体标签

兽用

小鹅瘟病毒卵黄抗体

20（100、250、500）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

详见说明书。

【作用与用途】 用于小鹅瘟的预防和紧急预防。

【用法与用量】 颈部皮下注射。1～4 日龄雏鹅，0.5ml/只；5 日龄以上雏鹅，1.0ml/只。

【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