

中华人民共和国农业部公告

第 2472 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审核,批准都法玛制药等 3 家公司生产的伊维菌素预混剂等 3 种兽药产品在我国再注册和变更注册,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。此前发布的同品种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准西班牙海博莱生物大药厂等 6 家公司生产的猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒等 9 种兽药产品在我国变更注册。

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 部
2016 年 11 月 29 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
伊维菌素预混剂 Ivermectin Premix	都法玛制药 Dopharma B.V.	荷兰	(2016) 外兽药证 字 55 号	2016.11.29 - 2021.11.28	再注册 变更注册：变更质量标准
猪支原体肺炎灭活疫苗 (P 株) Swine Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated (Strain P)	美国普泰克国际 有限公司 Prota Tek International, Inc	美国	(2016) 外兽药证 字 56 号	2016.11.29 - 2021.11.28	再注册
猪萎缩性鼻炎灭活疫苗 Swine Atrophic Rhinitis Vaccine, Inactivated	西班牙海博莱生 物大药厂 Laboratorios Hipra, S.A.	西班牙	(2016) 外兽药证 字 57 号	2016.11.29 - 2021.11.28	再注册

猪伪狂犬病毒 gE 糖蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒 Blocking ELISA Test Technique for the Detection of Specific Antibodies of the gE Glycoprotein of the Ausjeszky's Disease Virus in Pig Serum	西班牙海博莱生物大药厂 Laboratorios Hipra, S.A.	西班牙	(2015) 外兽药证字 24 号	2015.05 - 2020.04	变更注册: 1.试剂盒各组分规格变更为: (1) 抗原包被板: 2 块/盒; (2) 阳性对照血清: 装量 1m l/管; (3) 阴性对照血清: 装量 1m l/管; (4) 结合物溶液: 装量 30m l/瓶; (5) 底物溶液: 装量 30m l/瓶; (6) 样品稀释液: 装量 25m l/瓶; (7) 10 倍浓缩洗涤液: 装量 60m l/瓶, 1 瓶/盒; (8) 终止液: 装量 30m l/瓶。2.规格变更为 192 孔/盒
D-氯前列醇钠注射液 D-Cloprostenol Sodium Injection	西班牙海博莱生物大药厂 Laboratorios Hipra, S.A.	西班牙	(2016) 外兽药证字 27 号	2016.06.27 - 2021.06.26	变更注册: 商品名由“GESTAVET-PROST”变更为“喜婉康”
复方甲醛溶液 Compound Formaldehyde Solution	世德来有限公司 CID Lines NV/SA	比利时	(2013) 外兽药证字 29 号	2013.04 - 2018.03	变更注册: 增加 5L 规格
磷酸泰乐菌素预混剂 Tylosin Phosphate Premix	保加利亚标伟特股份有限公司 Biovet Joint Stock Company-Peshtera Bulgaria	保加利亚	(2012) 外兽药证字 26 号	2012.04 - 2017.03	变更注册: 商品名由“泰乐威-B (Tylovet-B)”变更为“泰乐威 (Tylovet 10%)”

托芬那酸片（6m g） Tolfenam ic acid Tablets	法国威隆制药股份有限公司 Vetoquinol S A .	法国	（2013） 外兽药证 字 09 号	2013.03 - 2018.02	变更注册： 企业名称和生产厂 名称英文由 Vetoquinol France 变更为 Vetoquinol S A .
托芬那酸片（60m g） Tolfenam ic acid Tablets			（2013） 外兽药证 字 10 号	2013.03 - 2018.02	
鸡病毒性关节炎灭活 疫苗（1733 株+2408 株） Avian Reovirus Vaccine, Inactivated （Strain 1733+ Strain 2408）	英特威国际有限 公司 Intervet International B.V.	荷兰	（2012） 外兽药证 字 25 号	2012.04 - 2017.03	变更注册： 地址由“P.O Box31, 5830 A A Boxmeer, The Netherlands”变 更为 “W im de K örverstraat 35,5831 A N Boxmeer,The Netherlands”
鸡传染性法氏囊病活 疫苗（D 78 株） Infectious Bursal D isease Vaccine, L ive （Strain D 78）			（2012） 外兽药证 字 32 号	2012.05 - 2017.04	
枸橼酸、苹果酸粉 C itric A cid and M alic A cid Pow der	韩国 RNL 科技公 司 RNL AN IM AL HEALTH Co.,L td.	韩国	（2012） 外兽药证 字 56 号	2012.09 - 2017.08	变更注册：生产厂 名称英文由 “RNL Natural Co.,L td.” 变 更为 “RNL Animal Health Co.,L td.”

附件 2（略）

附件 3

伊维菌素预混剂等 3 种兽药产品说明书和标签

一、 伊维菌素预混剂说明书和标签

（一）伊维菌素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：伊维菌素预混剂
商品名称：害获灭预混剂（IVOMEC®）
英文名称：Ivermectin Premix
汉语拼音：Yiwaijunsu Yuhunji

【主要成分】 伊维菌素

【性状】 本品为淡黄色至淡褐色粉末。

【药理作用】 伊维菌素是从土壤微生物阿佛曼链霉菌（*Streptomyces avermectilis*）发酵产生的半合成大环内酯类多组分广谱抗寄生虫药。伊维菌素对体内外寄生虫特别是线虫（圆虫）和节肢动物具有良好的驱虫作用，但对绦虫、吸虫及原生动物无效。本品的作用机理可能是增加虫体的抑制性递质 γ -氨基丁酸（GABA）的释放，从而阻断神经信号的传递，使肌肉细胞失去收缩能力，而导致虫体死亡。哺乳动物的外周神经递质为乙酰胆碱，不会受到伊维菌素的影响，且伊维菌素不易透过血脑屏障。因此，伊维菌素预混剂对牲畜具有较高的安全性。

伊维菌素在猪体内的半衰期长达4天，猪内服血药浓度达峰时间0.5天、皮下注射2天，但皮下注射的生物利用度比内服高得多，通常内服时的生物利用度仅为注射给药的41%。吸收后伊维菌素广泛分布于全身组织，并以肝脏和脂肪组织中浓度最高。伊维菌素通常在肝脏中氧化成代谢产物。伊维菌素在5~6天内经粪便排泄的占90%以上，经尿排泄仅占0.5%~2%。

【适应证】 用于治疗猪的胃肠道线虫、肺线虫、猪疥螨和猪血虱。

【用法与用量】 以伊维菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，猪 2g，连用 7 日。

【不良反应】 无

【注意事项】 1.每吨饲料中添加 2g 伊维菌素，相当每吨成品饲料中添加本品 333g，并应彻底混匀。

- 2.本品仅用于猪，且不能用于体重 100kg 以上的猪和其它动物。
- 3.使用本品时操作人员不应进食或吸烟，操作后要洗手。
- 4.将本品置于儿童够不着的地方。

5.伊维菌素对虾、鱼及水生生物有剧毒，残存药物的包装切勿污染水源。

【休药期】 100kg 以下的育肥猪 7 日；100kg 以上的育肥猪 27 日。

【规格】 100g:0.6g

【包装】 (1) 333g/包 (2) 5kg/包

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 36 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 都法玛制药 D opham a B .V .

地址：Zalmweg 24, 4941 V X Raamsdonksveer, Netherlands

(二) 伊维菌素预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：伊维菌素预混剂

商品名称：害获灭预混剂 (IVOMEC®)

英文名称：Ivermectin Premix

汉语拼音：Yiwaijunsu Yuhunji

【主要成分】 伊维菌素

【性状】 本品为淡黄色至淡褐色粉末。

【适应证】 用于治疗猪的胃肠道线虫、肺线虫、猪疥螨和猪血虱。

【用法与用量】 以伊维菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，猪 2g，连用 7 日。

【规格】 100g:0.6g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 100kg 以下的育肥猪 7 日；100kg 以上的育肥猪 27 日。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉干燥处保存。

【包装】 (1) 333g/包 (2) 5kg/包

【生产企业】 都法玛制药 D opham a B .V .

地址：Zalmweg 24, 4941 V X Raamsdonksveer, Netherlands

二、猪支原体肺炎灭活疫苗 (P 株) 说明书和标签

(一) 猪支原体肺炎灭活疫苗 (P 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪支原体肺炎灭活疫苗（P 株）

商品名 无

英文名 Swine Mycoplasma Hyopneumoniae Vaccine, Inactivated (Strain P)

汉语拼音 Zhu Zhiyuantifeiyan Miehuoyimiao (P Zhu)

【主要成分与含量】 含灭活的猪肺炎支原体 P 株抗原至少 60μg/头份。

【性状】 上层为无色澄明液体，下层为乳白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪支原体肺炎。

【用法与用量】 用于 2 周龄或 2 周龄以上猪，肌肉注射，每头 1 头份（1ml）。两次接种，间隔至少两周。首次注射应在 10 周龄前进行。建议首次接种在 2 周龄时进行，4 周龄时进行第二次接种。如需将其它处购买的、未免疫的猪与免疫过的猪混养时，应在 2~3 周内向未免疫的猪进行两次免疫接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。如出现过敏反应，可用阿托品之类药物脱敏治疗。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）疫苗切勿冻结或长时间暴露在高温环境。

（3）使用前充分摇匀，并将疫苗恢复室温。

（4）开瓶后，应一次用完。

（5）使用洁净注射器材。

（6）不可与其它疫苗混合使用。

（7）未用完的疫苗和使用后的疫苗瓶应销毁。

（8）屠宰前 21 日内禁止使用。

【规格】 （1）20 头份（20ml）/瓶 （2）50 头份（50ml）/瓶 （3）100 头份（100ml）/瓶 （4）250 头份（250ml）/瓶 （5）500 头份（500ml）/瓶

【包装】 （1）1 瓶/盒 （2）12 瓶/盒 （3）50 瓶/盒 （4）100 瓶/盒

【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】 美国普泰克国际有限公司（ProtaTek International, Inc）

地址 ProtaTek International, Inc. 2635 University Ave W. Suite 140, St Paul, MN 55114 USA

仅在兽医指导下使用

（二）猪支原体肺炎灭活疫苗（P 株）标签

兽用

猪支原体肺炎灭活疫苗（P 株）

20（50、100、250、500）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号:

生产日期:

详见说明书。

【作用与用途】 用于预防猪支原体肺炎。

【用法与用量】 肌肉注射。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国普泰克国际有限公司

仅在兽医指导下使用

三、猪萎缩性鼻炎灭活疫苗说明书和标签

(一) 猪萎缩性鼻炎灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪萎缩性鼻炎灭活疫苗

商品名 喜庆安

英文名 Swine Atrophic Rhinitis Vaccine, Inactivated

汉语拼音 Zhū Wěisuoxìngbìyǎn Mǐehuoyǐmǐào

【主要成分和含量】 含灭活的支气管败血波氏杆菌 833 株和 D 型多杀性巴氏杆菌 637 株坏死毒素的类毒素，灭活前支气管败血波氏杆菌 833 株活菌数应至少为 2×10^{10} 个/头份，D 型多杀性巴氏杆菌坏死毒素的类毒素至少为 5μg/头份。

【性状】 白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防猪萎缩性鼻炎。

【用法与用量】 颈部深部肌肉注射。用于 6 月龄以上猪，每头每次接种 1 头份（2ml）。推荐采用下列接种程序：

初产母猪和青年公猪 在进入农场时进行首免，4~6 周后加强接种 1 次。然后根据农场中的免疫程序进行接种。

母猪和成年公猪 对所有经产母猪（怀孕和哺乳期的母猪）和所有种公猪接种疫苗 1 头份，间隔 4~6 周，进行第 2 次接种。在第 2 次接种 3 个月后，推荐对怀孕母猪再接种 1 次（在娩前 30~40 日时进行）。对种公猪，每隔 6 个月接种 1 次。

【不良反应】 个别敏感猪可能会发生过敏反应，应用抗组胺药进行治疗。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康猪。

（2）2~8℃下保存，避免冷冻。

（3）用前应充分摇匀，并放至室温（15~25℃）。

（4）疫苗开启后应一次性用完。

(5) 接种时，应采取常规的无菌操作方法进行。

(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) 10 头份 (20m l) /瓶 (2) 50 头份 (100m l) /瓶

【包装】 1 瓶/盒

【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】 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

电话 0034972430660

传真 0034972430661

仅在兽医指导下使用

(二) 猪萎缩性鼻炎灭活疫苗标签

兽用

喜庆安

猪萎缩性鼻炎灭活疫苗

10 (50) 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

详见说明书。

【作用与用途】 用于预防猪萎缩性鼻炎。

【注意事项】 仅用于接种健康猪；2~8℃下保存，严禁冻结；用前应充分摇匀，并放至室温（15~25℃）；疫苗开启后应一次性用完；接种时，应采取常规的无菌操作方法进行；用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理；个别敏感猪可能会发生过敏反应，应用抗组胺药进行治疗。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂

仅在兽医指导下使用