

# 中华人民共和国农业部公告

第 2631 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准大连三仪动物药品有限公司等 11 家单位申报的重组鸡白细胞介素-2 注射液等 3 种兽药产品为新兽药,核发《新兽药注册证书》,并发布产品试行规程、质量标准、说明书和标签,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. 说明书和标签

农 业 部

2017 年 12 月 27 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
重组鸡白细胞介素-2 注射液	大连三仪动物药品有限公司	一类	(2017)新兽药证字 60 号	注册	5 年
狂犬病灭活疫苗 (PV/BHK-21 株)	中牧实业股份有限公司、金河生物科技股份有限公司、杭州佑本动物疫苗有限公司、山东一曜生物科技有限公司、金河佑本生物制品有限公司、金河牧星生物技术研究(北京)有限公司	三类	(2017)新兽药证字 61 号	注册	3 年
禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗(YBF02 株+鹤鹑化弱毒株)	中国兽医药品监察所、青岛易邦生物工程有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、普莱柯生物工程股份有限公司	二类	(2017)新兽药证字 62 号	注册	4 年

附件 2（略）

附件 3（略）

附件 4

## 重组鸡白细胞介素-2 注射液等 3 种兽药产品 说明书和标签

### 一、重组鸡白细胞介素-2 注射液说明书和标签

#### （一）重组鸡白细胞介素-2 注射液说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名 重组鸡白细胞介素-2 注射液

商品名 无

英文名 Recombinant Chicken Interleukin-2 Injection

汉语拼音 Chongzu Ji Baixibaojiesu-2 Zhusheye

**【主要成分与含量】** 本品主要成分为重组鸡白细胞介素-2，每毫升含量 $\geq 10000\text{IU}$ 。

**【性状】** 无色或乳白色澄明液体。

**【作用与用途】** 用于增强机体的免疫力，增强鸡传染性支气管炎的免疫效果。

**【用法与用量】** 肌肉注射。用于雏鸡，在鸡 5~10 日龄或者 19~24 日龄进行鸡传染性支气管炎疫苗免疫同时使用重组鸡白细胞介素-2 注射液，每只鸡 5 $\mu\text{l}$ 。重组鸡白细胞介素-2 注射液在使用前，加入到适量生理盐水中，作 40 倍稀释。使用时每只鸡肌肉注射 0.2ml，即相当于注射重组鸡白细胞介素-2 注射液 5 $\mu\text{l}$ /羽。每日 1 次，连用 1~3 日。

**【不良反应】** 无。

**【注意事项】** （1）开启后一次用完，有污染勿用。

（2）注射本品用的针头、注射器等用具，用前需经高压或煮沸消毒。

（3）凡包装瓶破裂、瓶塞松动、脱落者禁用。

（4）使用前应恢复至室温。

**【规格】** （1）3ml/瓶 （2）5ml/瓶 （3）6ml/瓶 （4）8ml/瓶

**【包装】** 10 瓶/盒

**【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）重组鸡白细胞介素-2 注射液标签

**兽用**

3（5、6、8）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

详见使用说明书。

【作用与用途】 用于增强机体的免疫力，增强鸡传染性支气管炎的免疫效果。

【用法与用量】 肌肉注射。用于雏鸡，在鸡 5～10 日龄或者 19～24 日龄进行鸡传染性支气管炎疫苗免疫同时使用重组鸡白细胞介素-2 注射液，每只鸡 5μl。重组鸡白细胞介素-2 注射液在使用前，加入到适量生理盐水中，作 40 倍稀释。使用时每只鸡肌肉注射 0.2ml，即相当于注射重组鸡白细胞介素-2 注射液 5μl /羽。每日 1 次，连用 1～3 日。

【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

## 二、 狂犬病灭活疫苗（PV/BHK-21 株）说明书和标签

### （一）狂犬病灭活疫苗（PV/BHK-21 株）说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名 狂犬病灭活疫苗（PV/BHK-21 株）

商品名 无

英文名 Rabies Vaccine for dogs, Inactivated (Strain PV/BHK-21)

汉语拼音 Kuangquanbing Miehuyimiao (PV/BHK-21 Zhu)

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含灭活的狂犬病病毒抗原至少 2.0IU。

【性状】 静置后，上层为淡红色液体，下层为白色沉淀，振摇后呈均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防犬的狂犬病。接种后 14 日产生免疫力，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 充分摇匀后，用于 3 月龄以上的犬肌肉注射，每只 1 头份（1.0ml），建议在 3 月龄进行首次接种，以后每 12 个月以同样剂量接种 1 次。

【不良反应】 一般无可见不良反应，犬在注射后如有轻微压痛，可自行缓解。

【注意事项】 （1）本品可用于 3 月龄以上健康犬。

（2）疫苗使用前应将疫苗放置室温（15～25℃），用于接种的器具应清洁无菌。

（3）疫苗瓶身有裂纹，或液体有浑浊及有异物者均不可使用。

（4）犬接种后最好不要使之剧烈运动。

（5）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）1ml/瓶 （2）5ml/瓶 （3）10ml/瓶

【包装】 （1）10 瓶/盒 （2）5 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) 狂犬病灭活疫苗 (PV/BHK-21 株) 标签

**兽用**

狂犬病灭活疫苗 (PV/BHK-21 株)

1 (5, 10) ml/瓶

批准文号:

生产批号:

生产日期:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防犬的狂犬病，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 用于 3 月龄以上的犬肌肉注射，每只 1 头份 (1.0ml)，建议在 3 月龄进行首次接种，以后每 12 个月以同样剂量接种 1 次。

【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

## 三、 禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗 (YBF02 株+鹌鹑化弱毒株) 说明书和标签

### (一) 禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗 (YBF02 株+鹌鹑化弱毒株) 说明书

**兽用**

【兽药名称】

通用名 禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗 (YBF02 株+鹌鹑化弱毒株)

商品名 无

英文名 Combined Avian Encephalomyelitis and Avian Pox Vaccine, Live (Strain YBF02 + Quail-Adapted Strain)

汉语拼音 Qinnaojisuiyan, Jidou Erlian Huoyimiao (YBF02 Zhu + Anchunhua Ruodu Zhu)

【主要成分与含量】 本品含禽脑脊髓炎病毒 YBF02 株和鸡痘鹌鹑化弱毒株 (CVCC AV1003)。每羽份禽脑脊髓炎病毒含量不低于  $10^{2.8}$  EID<sub>50</sub>、鸡痘病毒含量不低于  $10^{3.0}$  EID<sub>50</sub>。

【性状】 海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防禽脑脊髓炎和鸡痘。免疫后 21 日可产生免疫力，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 翅内侧无血管处皮下刺种。按瓶签注明羽份，用灭菌生理盐水稀释疫苗，

用刺种针蘸取稀释的疫苗，12~14 周龄鸡，刺种 1 针，每只 1 羽份。

【注意事项】（1）本品仅用于接种健康鸡群。

（2）应冷藏保存和运输，严禁高温与阳光照射。

（3）适用于接种 12~14 周龄鸡，开产前一个月内或产蛋鸡禁止使用。

（4）应用灭菌生理盐水稀释。

（5）疫苗稀释后，限 4 小时内用完。

（6）接种时，应作局部消毒处理。

（7）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（8）接种后 7 日，检查刺种部位是否发痘结痂，刺种部位无结痂发痘者，应重新补刺。

【规格】（1）100 羽份/瓶 （2）250 羽份/瓶 （3）500 羽份/瓶 （4）1000 羽份/瓶  
（5）2000 羽份/瓶

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为 24 个月。

【包装】 10 瓶/盒；30 盒/箱

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗（YBF02 株+鹤鹑化弱毒株）标签

**兽用**

禽脑脊髓炎、鸡痘二联活疫苗（YBF02 株+鹤鹑化弱毒株）

100（250、500、1000、2000）羽份/瓶

生产日期：

生产批号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防禽脑脊髓炎和鸡痘。免疫后 21 日可产生免疫力，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用