

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 58 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准上海汉维生物医药科技有限公司等 9 家单位申报的非泼罗尼滴剂等 4 种兽药产品变更注册。发布修订后的非泼罗尼滴剂和米尔贝肟片 2 种兽药产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行,原我部发布的本产品质量标准、说明书和标签同时废止。

特此公告。

附件:1. 兽药变更注册目录

2. 质量标准

3. 说明书和标签

农业农村部

2018 年 8 月 30 日

## 附件 1

## 兽药变更注册目录

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号	备注	监测期
非泼罗尼滴剂	上海汉维生物医药科技有限公司	二类	(2013)新兽药证字 43 号	变更注册: 变更质量标准	/
米尔贝肟片	浙江海正动物保健品有限公司	二类	(2013)新兽药证字 35 号	变更注册: 增加 5m g 规格	/
金霉素预混剂	浦城正大生化有限公司	/	/	变更注册: 增加 1000g:300g (3 亿单位) 规格	/
猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗 (HB08 株 +ZJ08 株)	北京大北农业科技集团股份有限公司、中牧实业股份有限公司、瑞普(保定)生物药业有限公司、福州大北农生物技术有限公司、武汉中博生物股份有限公司、北京科牧丰生物制药有限公司	三类	(2015)新兽药证字 57 号	变更注册: 增加 20 头份/瓶规格和 6 瓶/盒包装	/

附件 2 (略)  
附件 3

## 非泼罗尼滴剂等 2 种兽药产品说明书和标签

### 一、非泼罗尼滴剂说明书和标签

#### (一) 非泼罗尼滴剂说明书

**宠物外用**

##### 【兽药名称】

通用名称：非泼罗尼滴剂

商品名称：

英文名称：Fipronil Spotont

汉语拼音：Feipoluo ni Di ji

##### 【主要成分】 非泼罗尼

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄清液体。

【药理作用】 **药效学** 非泼罗尼与昆虫神经中枢细胞上  $\gamma$ -氨基丁酸受体结合，阻塞神经细胞的氯离子通道，从而干扰虫体中枢神经的正常功能，导致昆虫和螨的中枢神经系统过度兴奋而死亡。

**药动学** 非泼罗尼为高亲脂性药物，药物滴在犬的肩胛骨间的皮肤上，藉由皮肤表面的油脂扩散，投药 24 小时内分布至全身表面并储存于皮脂腺中，之后经由皮肤正常的皮脂分泌而持续释放至皮肤表面及毛发上。经皮肤吸收进入血液的量很少，但分布较为广泛，主要贮存在脂肪组织。进入全身系统的非泼罗尼主要代谢为其磺酰物，与未代谢的非泼罗尼通过尿液和粪便排出体外。

【适应症】 杀虫剂。用于驱杀犬蚤、虱、蜱等体外寄生虫。

【用法与用量】 外用。用手分开犬肩胛骨间的毛发，使皮肤外露，旋转管盖，管口对准肩胛骨间的皮肤，挤压药管数次，直至药液完全滴在皮肤上。每月使用一次。

根据动物体重选择合适的包装及用量，见下表：

体重 (kg)	每管含量 (m l)	用量 (管)
<10	0.67	1
10-20	1.34	1
20-40	2.68	1
40-60	4.02	1
>60	5.36	1

**【不良反应】** 犬不慎舔舐用药部位，会因制剂中赋形剂的作用出现短暂的流涎。此外，极少数患犬会在用药部位出现一过性皮肤过敏症状（脱屑、掉毛、瘙痒和红疹现象），极罕见敏感体质的犬使用后出现过敏、抑郁等神经症状或者呕吐和呼吸异常。发生如上情况应立即停止给药。

**【注意事项】** 1.本品仅供犬外用，不可用于猫，否则可能会导致药物过量。

2.因缺少相关安全试验数据，8 周龄以下幼犬和体重小于 2kg 的犬，发烧、患有系统性疾病以及处于恢复期的犬禁用。

3.给药前精确称量犬的体重。给药后两天内避免给犬洗澡和游泳，之后也尽量不要频繁洗澡（最多 1 次/周）。

4.避免将药物滴在犬可以舔舐到的部位，多只犬同时使用本品时，要避免互相舔舐。

5.对杀虫剂过敏的犬和操作人员避免接触本品。

6.避免手直接接触本品，如果沾到手上立即用肥皂水清洗。

7.操作时请不要吸烟、进食及饮水，药物不慎溅到眼睛立即用清水多次冲洗。

8.在犬给药部位彻底干燥之前，禁止儿童与其玩耍或一起睡觉。

9.非泼罗尼可能会对水生动物有毒性作用，禁止将用剩的药和容器随意丢弃到池塘、排水管道和水渠，容器请按照生活垃圾处理，剩余的药物返还给兽医处理。

10.本品易燃。

**【休药期】** 无需制定。

**【规格】** (1) 0.67m l:67m g (2) 1.34m l:134m g (3) 2.68m l:268m g (4) 4.02m l:402m g  
(5) 5.36 m l:536m g。

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，凉暗处保存。。

**【有效期】** 24 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 非泼罗尼滴剂标签

宠物外用

**【兽药名称】**

通用名称：非泼罗尼滴剂

商品名称：

英文名称：FipronilSpotont

汉语拼音：Feipoluo ni Di ji

**【主要成分】** 非泼罗尼

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄清液体。

**【适应症】** 杀虫剂。用于驱杀犬蚤、虱、蜱等体外寄生虫。

**【用法与用量】** 外用。用手分开犬肩胛骨间的毛发，使皮肤外露，旋转管盖，管口对准肩胛骨间的皮肤，挤压药管数次，直至药液完全滴在皮肤上。每月使用一次。

根据动物体重选择合适的包装及用量，见下表：

体重 (kg)	每管含量 (m l)	用量 (管)
<10	0.67	1
10-20	1.34	1
20-40	2.68	1
40-60	4.02	1
>60	5.36	1

**【规格】** (1) 0.67m l:67m g (2) 1.34m l:134m g (3) 2.68m l:268m g (4) 4.02m l:402m g  
(5) 5.36 m l:536m g。

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 无需制定

**【贮藏】** 密封，凉暗处保存。

**【包装】**

**【生产企业】**

## 二、米尔贝肟片说明书和标签

### (一) 米尔贝肟片说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：米尔贝肟片

商品名称：海乐宠

英文名称：Milbemycin Oxime Tablets

汉语拼音：Mi'erbeiwo Pian

**【主要成分】** 米尔贝肟

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【药理作用】** 药效学 米尔贝肟是广谱抗寄生虫药，对体内、外寄生虫特别是线虫和节肢

动物均有良好驱杀作用。药物与靶虫细胞上的特异性高亲和力的位点结合，影响了细胞膜对Cl<sup>-</sup>的通透性，继而引起线虫的神经细胞及节肢动物的肌细胞抑制性神经递质γ-氨基丁酸(GABA)的释放量增加，打开谷氨酸控制的Cl<sup>-</sup>通道，增强神经膜对Cl<sup>-</sup>的通透性，从而阻断神经信号的传递，最终神经麻痹，使肌肉细胞失去收缩能力，而导致虫体死亡。

**药动学** 米尔贝肟内服后在犬体内缓慢吸收入血，犬按0.25mg/kg体重口服给予米尔贝肟，在给药后约4小时血浆达到最大药物浓度74.1ng/ml，吸收半衰期为1.1小时，消除半衰期为11.7小时，48小时内血中90%以上的药物分布到组织和体液中，之后缓慢下降从体内清除。

**【适应症】** 寄生虫药。用于预防犬心丝虫，驱除蛔虫、钩虫和鞭虫。

**【用法与用量】** 预防心丝虫：每1kg体重，犬0.25-0.5mg，每月一次。蚊患季节前一个月开始服用本品，直至季节完结后一个月。驱除蛔虫和钩虫：每1kg体重，犬0.25-0.5mg，每月1次，一次一片，至少连用2次。驱除鞭虫：每1kg体重，犬0.5~1mg，每月1次，一次一片，至少连用2次。

**【不良反应】** 已感染心丝虫的犬服用本品有可能出现精神倦怠、食欲不振及呕吐等现象。

**【注意事项】** 犬服用本品前，需进行血液测试，检查是否已感染心丝虫。感染心丝虫的犬，服用本品前先驱除心丝虫及幼虫。

**【规格】** (1) 2.5mg (2) 5mg

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光、密封，在干燥处保存。

**【有效期】** 36个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】** 浙江海正动物保健品有限公司

地址：浙江省杭州市富阳区高尔夫路208号

## (二) 米尔贝肟片标签

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称：米尔贝肟片

商品名称：海乐宠

英文名称：Milbemycin Oxime Tablets

汉语拼音：Mi'erbeiwo Pian

**【主要成分】** 米尔贝肟

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【适应症】** 寄生虫药。用于预防犬心丝虫，驱除蛔虫、钩虫和鞭虫。

**【用法与用量】** 预防心丝虫：每 1kg 体重，犬 0.25-0.5m g，每月一次。蚊患季节前一个月开始服用本品，直至季节完结后一个月。驱除蛔虫和钩虫：每 1kg 体重，犬 0.25-0.5m g，每月 1 次，一次一片，至少连用 2 次。驱除鞭虫：每 1kg 体重，犬 0.5~1m g，每月 1 次，一次一片，至少连用 2 次。

**【规格】** (1) 2.5m g (2) 5m g

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【贮藏】** 遮光、密封，在干燥处保存。

**【包装】**

**【生产企业】** 浙江海正动物保健品有限公司

地址：浙江省杭州市富阳区高尔夫路 208 号