

第 404 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准硕腾公司美国查理斯堡生产厂生产的猪圆环病毒 1-2 型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准勃林格殷格翰动物保健(美国)有限公司 St. Joseph 生产厂等 2 家公司生产的猪伪狂犬病活疫苗(K-61 株)等 2 种兽药产品在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。此前发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。

批准印度尼西亚美迪安有限公司生产的鸡痘活疫苗(M-92 株)在我国变更注册,并发布变更后的产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。此前发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。

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

农业农村部

2021年3月4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
猪圆环病毒 1-2 型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗 Porcine Circovirus Vaccine, Type 1-Type 2 Chimera, Killed Virus, Mycoplasma Hyopneumoniae Bacterin	硕腾公司美国查理斯堡生产厂 Zoetis Inc.	美国	(2021) 外兽药证字 12 号	2021.03.04 — 2026.03.03	注册
猪伪狂犬病活疫苗 (K-61 株) Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain K-61)	勃林格殷格翰动物保健 (美国) 有限公司 St. Joseph 生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.	美国	(2021) 外兽药证字 13 号	2021.03.04 — 2026.03.03	再注册

<p>D-氯前列醇钠 注射液 D-Cloprostenol Sodium Injection</p>	<p>西班牙海博 莱生物 大药厂 LABORATO RIOS HIPRA S.A.</p>	<p>西班牙</p>	<p>(2021) 外兽药证字 14号</p>	<p>2021.03.04 — 2026.03.03</p>	<p>再注册</p>
<p>鸡痘活疫苗 (M-92株) Avian Pox Vaccine, Live (Strain M-92)</p>	<p>印度尼西亚 美迪安 有限公司 PT Medion Farma Jaya</p>	<p>印度尼 西亚</p>	<p>(2018) 外兽药证字 31号</p>	<p>2018.07.17 — 2023.07.16</p>	<p>变更注册：变更 性状、效力检验 中病毒含量测 定法、鸡痘活疫 苗稀释液质量 标准</p>

附件 2 略

附件 3

猪圆环病毒 1-2 型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗等 4 种 兽药产品说明书和标签

一、猪圆环病毒 1-2 型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗说明书和内 包装标签

(一) 猪圆环病毒 1-2 型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪圆环病毒1-2型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗

商品名 瑞圆舒[®]

英文名 Porcine Circovirus Vaccine, Type1-Type 2 Chimera, Killed Virus, Mycoplasma

Hypopneumoniae Bacterin

汉语拼音 Zhu Yuanhuanbingdu Yi-er Xing Qianheti , Zhiyuantifeiyan Erlian

Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含有猪圆环病毒1-2型嵌合体和猪肺炎支原体(P-5722-3株)抗原相对效力(RP值)不低于1.0。

【性状】 淡粉色至灰白色至浅褐色溶液。

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒2型引起的感染，减少因猪肺炎支原体感染引起的肺炎。

【用法与用量】 用于3周龄或3周龄以上的健康猪。肌肉注射，每头猪2 ml。

【不良反应】 很少发生过敏反应，必要时使用肾上腺素等脱敏措施抢救。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康猪。

(2) 切忌冻结。

(3) 使用前摇匀，接种时注意无菌操作。

(4) 疫苗开封后，应一次用完。

(5) 屠宰前21日内禁用。

(6) 疫苗中含有庆大霉素和硫柳汞。

(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。

【规格】 (1) 10头份(20ml)/瓶 (2) 50 头份(100ml)/瓶 (3) 250头份(500ml)/瓶

【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】 硕腾公司美国查理斯堡生产厂(Zoetis Inc.)

地址: 2000 Rockford Road, Charles City, Iowa, 50616-9989, USA

仅在兽医指导下使用

(二) 猪圆环病毒 1-2 型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗内包装标
签

兽用

猪圆环病毒1-2型嵌合体、支原体肺炎二联灭活疫苗
瑞圆舒®

10（50、250）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猪圆环病毒2型引起的感染，减少因猪肺炎支原体感染引起的肺炎。

【用法与用量】 用于3周龄或3周龄以上的健康猪。肌肉注射，每头猪2 ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为24个月。

【生产企业】 硕腾公司美国查理斯堡生产厂（Zoetis Inc.）

仅在兽医指导下使用

二、猪伪狂犬病活疫苗（K-61 株）说明书和内包装标签

（一）猪伪狂犬病活疫苗（K-61 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪伪狂犬病活疫苗（K-61 株）

商品名 无

英文名 Swine Pseudorabies Vaccine, Live (Strain K-61)

汉语拼音 Zhu Weikuangquanbing Huoyimiao (K-61 Zhu)

【主要成分与含量】 含猪伪狂犬病病毒 gI 基因天然缺失株（K-61 株）至少 $10^{5.2}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 白色至乳灰色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 用专用稀释液稀释，使每 2ml 中含疫苗 1 头份，肌肉注射 2ml 或滴鼻 2ml（每个鼻孔 1ml）。吮乳免疫母猪初乳的仔猪，应在 30~90 日龄（当母源抗体水平降低时）加强接种一次。后备母猪在配种前和分娩前 3 周各进行一次接种。紧急情况下，可以对怀孕的易感母猪进行接种。公猪可在任何时期进行接种。

【不良反应】 个别免疫猪可能出现过敏反应，可使用肾上腺素救治。

【注意事项】 （1）仅用于健康猪的免疫接种。

（2）疫苗中含有新霉素。

（3）用专用稀释液稀释疫苗，并充分摇匀。

（4）疫苗开启后，限当日用完。

（5）使用过的疫苗瓶及残余物应作焚烧处理。

（6）屠宰前 21 日禁止使用。

（7）若误将疫苗接种在人身上，请立即寻求医疗帮助。

【规格】 疫苗：（1）10 头份/瓶 （2）50 头份/瓶 （3）100 头份/瓶
稀释液：（1）20ml/瓶 （2）100ml/瓶 （3）200 ml/瓶

【包装】 12 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 36 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（St. Joseph 生产厂）（Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.），地址：2621 North Belt Highway St. Joseph, MO 64506 USA）

仅在兽医指导下使用

(二) 猪伪狂犬病活疫苗 (K-61 株) 内包装标签

兽用

猪伪狂犬病活疫苗 (K-61 株)

10 (50、100) 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。

【用法与用量】 稀释至每 2ml 中含疫苗 1 头份,肌肉注射 2ml 或滴鼻 2ml(每个鼻孔 1ml)。

【注意事项】 仅用于接种健康猪;疫苗中含有新霉素;疫苗开启后,限当日用完;使用过的疫苗瓶及残余物应作焚烧处理;屠宰前 21 日禁止使用。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存,有效期为 36 个月。

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健(美国)有限公司(St. Joseph 生产厂)(Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.)

仅在兽医指导下使用

三、D-氯前列醇钠注射液说明书和标签

(一) D-氯前列醇钠注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: D-氯前列醇钠注射液

商品名称: 喜娩康

英文名称: D-Cloprostenol Sodium Injection

汉语拼音: D-Lüqianliechunna Zhushuye

【主要成分】 d-氯前列醇钠

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【药理作用】 前列腺素类药。d-氯前列醇是自然存在的前列腺素 PGF_{2α} 的一种功能合成类似物,具有强效溶解黄体作用,d-氯前列醇比氯前列醇(外消旋混合物)活性强 3-4 倍。引起功能黄体的快速消退。从而导致孕酮产量的快速下降。黄体溶解后卵巢开始卵泡发育,母畜恢复正常发情与排卵。d-氯前列醇同时能引起子宫平滑肌收缩。对子宫有收缩作用。

肌肉注射 d-氯前列醇,在猪体内吸收迅速,达峰时间为 30-80 分钟,达峰浓度为 2μg/l,且在靶部位子宫和卵巢内的分布浓度高,半衰期短,仅为 3 小时。主要经过尿液和粪便排泄,消除迅速。

【适应证】 用于孕期 112~113 天母猪的诱导分娩。

【用法用量】 耳后颈部肌肉注射。一次量,母猪 1ml (d-氯前列醇 75μg)。

【不良反应】 未见不良反应发生。

【注意事项】 1.不希望流产的怀孕母猪禁用。

2.因胎位异常、机械阻力等因素导致难产的母猪禁用。

3.患有心血管或呼吸系统疾病的母猪禁用。

4.开瓶后 28 日内有效,未用完部分应废弃。

5.接触本品时避免污染。

6.怀孕妇女或患有哮喘、支气管疾病或其他呼吸系统疾病的患者不得接触本品。

7.避免儿童接触本品。

【休药期】 0 日。

【规格】 按 $C_{22}H_{29}ClO_6$ 计 20ml : 1.5mg
【包装】 20ml/瓶
【贮藏】 2~8℃, 避光保存。
【有效期】 24 个月。
【进口兽药注册证号】
【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

(二) D-氯前列醇钠注射液标签

兽用

【兽药名称】
通用名称: D-氯前列醇钠注射液
商品名称: 喜娩康
英文名称: D-Cloprostenol Sodium Injection
汉语拼音: D-Lüqianliechunna Zhushuye
【主要成分】 d-氯前列醇钠
【性状】 本品为无色的澄明液体。
【适应证】 用于孕期 112~113 天母猪的诱导分娩。
【用法与用量】 耳后颈部肌肉注射。一次量, 母猪 1ml (d-氯前列醇 75 μ g)。
【规格】 按 $C_{22}H_{29}ClO_6$ 计 20ml : 1.5mg。
【进口兽药注册证号】
【生产日期】
【生产批号】
【有效期至】
【休药期】 0 日。
【贮藏】 2~8℃, 避光保存。
【包装】 20ml/瓶
【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

四、鸡痘活疫苗 (M-92 株) 说明书和内包装标签

(一) 鸡痘活疫苗 (M-92 株) 说明书

兽用

【兽药名称】
通用名 鸡痘活疫苗 (M-92 株)
商品名 无
英文名 Avian Pox Vaccine, Live (Strain M-92)
汉语拼音 Jidou Huoyimiao (M-92 Zhu)
【主要成分和含量】 每羽份疫苗中含鸡痘病毒弱毒 M-92 株至少 $10^{3.0}EID_{50}$ 。
【性状】 奶油色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。
【作用与用途】 用于预防鸡痘。
【用法与用量】 按瓶签注明羽份用适宜稀释液将疫苗溶解, 充分摇匀, 经翅内侧无血

管处刺种疫苗，每只鸡接种 1 羽份。在低风险区，应在 10 周龄后进行接种；在高风险区，应在 1 日龄进行首免，10 周龄后进行加强接种；对饲养时间超过一个产蛋周期的鸡，应在换羽后再次进行接种。

【不良反应】 接种后 3~7 日内，接种部位出现肿胀，21 日内消失。

【注意事项】

- (1) 仅用于接种健康鸡。
- (2) 接种针在使用前应用沸水消毒至少 30 分钟。
- (3) 在接种过程中，应避免疫苗受阳光直射。
- (4) 使用过的疫苗包装盒、疫苗瓶和未用完的疫苗，应烧毁或煮沸或在消毒液中浸泡至少 30 分钟。
- (5) 一旦打开疫苗瓶，应立即使用，并在 2 小时内用完。
- (6) 在接种后，抽取约 10 只鸡，检查接种效果。接种后 3~7 日内，在接种部位出现直径为 3~5mm 的痘肿，说明接种有效。肿胀在 21 日内消失。

【规格】 (1) 500 羽份/瓶 (2) 1000 羽份/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】 印度尼西亚美迪安有限公司 (PT Medion Farma Jaya)

地址 Jl. Raya Batujajar No. 29 Cimareme Ngamprah Kab. Bandung Barat, Indonesia

电话 (0062) -22-6030612

传真 (0062) -22-6010859, 6015625

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡痘活疫苗 (M-92 株) 内包装标签

兽用

鸡痘活疫苗 (M-92 株)

500 (1000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于预防鸡痘。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 印度尼西亚美迪安有限公司

仅在兽医指导下使用