

第 454 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂等 3 家公司生产的加米霉素注射液等 3 种兽药产品在我国再注册,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。此前发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。

批准勃林格殷格翰动物保健有限公司法国生产厂生产的犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒 2 型呼吸道感染症四联活疫苗 - 犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗在我国变更注册。

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

农业农村部

2021年7月28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
加米霉素注射液 Gamithromycin Injection	勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France	法国	(2021) 外兽药证字 45号	2021.07.28 — 2026.07.27	再注册
戊二醛癸甲氯铵 溶液 Glutaral and Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride Solution	英国 Evans 生产厂 Evans Vanodine International PLC	英国	(2021) 外兽药证字 46号	2021.07.28 — 2026.07.27	再注册

<p>鸡减蛋综合征灭活疫苗 (127 株) Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated (Strain 127)</p>	<p>以色列保维斯生物制药有限公司 BIOVAC Ltd.</p>	<p>以色列</p>	<p>(2021) 外兽药证字 47 号</p>	<p>2021.07.28 — 2026.07.27</p>	<p>再注册</p>
<p>犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒 2 型呼吸道感染症四联活疫苗 - 犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗 Canine Distemper, Adenoviroses, Parvovirus and Parainfluenza Type 2 Respiratory Infections Vaccine, Live - Leptospira Canicola and Leptospira Icterohaemorrhagiae Leptospiroses Vaccine, Inactivated</p>	<p>勃林格殷格翰动物保健有限公司法国生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS</p>	<p>法国</p>	<p>(2017) 外兽药证字 48 号</p>	<p>2017.08.02 — 2022.08.01</p>	<p>变更注册：企业名称变更为德国勃林格殷格翰动物保健有限公司 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 生产厂名称变更为勃林格殷格翰动物保健有限公司法国生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS</p>

附件 2 略

附件 3

加米霉素注射液等 3 种兽药产品说明书和标签

一、加米霉素注射液说明书和标签

(一) 加米霉素注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：加米霉素注射液
商品名称：专克灵（Zactran[®]）
英文名称：Gamithromycin Injection
汉语拼音：Jiamimeisu Zhushuye

【主要成分】 加米霉素

【性状】 本品为无色至淡黄色液体。

【药理作用】 **药效学** 大环内酯类抗生素。加米霉素为 15 元环的半合成氮杂内酯类，主要通过和细菌核糖体 50S 亚基结合，阻止多肽链延长，抑制细菌蛋白质的合成。体外试验数据表明加米霉素以抑菌方式对牛的溶血性曼氏杆菌、多杀性巴氏杆菌，以及猪的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌起作用。加米霉素内酯环的 7a 位为烷基化氮，在生理 pH 值条件下能快速吸收，并在靶动物肺组织中维持长时间的作用。

药动学 牛颈部单剂量以 6mg/kg 体重皮下注射加米霉素，在 30~60 分钟内达到最大血药浓度，绝对生物利用度 >98%，无性别差异。体外血浆蛋白结合研究表明游离药物浓度为 74%，表观分布容积为 25L/kg，加米霉素在肺中不到 24 小时即可达到最大浓度，肺/血浆浓度比值 >264，表明加米霉素可快速吸收进入靶组织。血浆半衰期长 (>2 日)。药物主要以原形通过胆汁排泄。

猪颈部单剂量以 6mg/kg 体重肌内注射加米霉素，在 5~15 分钟内达到最大血药浓度，绝对生物利用度 >92%。体外血浆蛋白结合试验表明游离药物浓度为 77%，表观分布容积为 39L/kg，加米霉素可快速吸收进入靶组织。加米霉素在肺中的浓度远远大于在血液中的浓度。血浆半衰期长（约 4 日）。药物主要以原形通过胆汁排泄。

【适应证】 用于治疗对加米霉素敏感的溶血性曼氏杆菌、多杀性巴氏杆菌引起的牛呼吸道疾病；治疗对加米霉素敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以加米霉素计。牛皮下注射：一次量，每 1kg 体重 6mg（相当于每 25kg 体重注射 1ml），每个注射部位的给药体积不超过 10ml。

猪肌内注射：一次量，每 1kg 体重 6mg（相当于每 25kg 体重注射 1ml），每个注射部位的给药体积不超过 5ml。

【不良反应】 牛皮下注射或猪肌内注射本品时，注射部位可能会出现短暂的肿胀，并偶尔伴有轻微疼痛。

【注意事项】 1.不得用于对大环内酯类抗生素过敏的动物。

2.不得与其它大环内酯类或林可酰胺类抗生素同时使用。

3.产乳供人食用的牛，在泌乳期不得使用。

4.不得用于预产期在 2 个月内的怀孕母牛。

5.未进行怀孕、泌乳母猪的安全性评估，应根据兽医的风险评估使用。

6.加米霉素可能对眼睛和/或皮肤有刺激性，应避免接触皮肤和/或眼睛。如不慎接触，

应立即用水清洗。

7.不慎注射入人体，需立即就医，并向医生提供本品标签或说明书。

8.用后需洗手。

9.置于儿童不可触及处。

【休药期】 牛 64 日；猪 16 日。

【规格】 100ml：15g

【包装】 1 瓶/盒

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 36 个月；开启后 28 日。

【进口兽药注册证书】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂

(Boehringer Ingelheim Animal Health France)

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

(二) 加米霉素注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：加米霉素注射液

商品名称：专克灵 (Zactran®)

英文名称：Gamithromycin Injection

汉语拼音：Jiamimeisu Zhushuye

【主要成分】 加米霉素

【性状】 本品为无色至淡黄色液体。

【适应证】 用于治疗对加米霉素敏感的溶血性曼氏杆菌、多杀性巴氏杆菌引起的牛呼吸道疾病；治疗对加米霉素敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以加米霉素计。牛皮下注射：一次量，每 1kg 体重 6mg（相当于每 25kg 体重注射 1ml），每个注射部位的给药体积不超过 10ml。

猪肌肉注射：一次量，每 1kg 体重 6mg（相当于每 25kg 体重注射 1ml），每个注射部位的给药体积不超过 5ml。

【规格】 100ml：15g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛 64 日；猪 16 日。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 1 瓶/盒

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂

(Boehringer Ingelheim Animal Health France)

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

二、戊二醛癸甲氯铵溶液说明书和标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：戊二醛癸甲氯铵溶液

商品名称：瑞全消

英文名称：Glutaral and Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride Solution

汉语拼音：Wu'erquan Guijialü'an Rongye

【主要成分】 戊二醛、癸甲氯铵。

【性状】 本品为红色至棕色澄清液体。

【药理作用】 戊二醛为醛类消毒药，可杀灭细菌的繁殖体和芽胞，也可杀灭真菌和病毒。癸甲氯铵为双链季铵盐类消毒药，对多数细菌、真菌和藻类有杀灭作用，对亲脂性病毒也有一定作用，其在溶液状态时，可解离出季铵盐阳离子，与细菌胞浆膜磷脂中带负电荷的磷酸基结合，低浓度呈抑菌作用，高浓度起杀菌作用。

【用途】 主要用于厩舍、器具和设备消毒。

【用法与用量】 以本品计。临用前用水按一定比例稀释。喷洒、擦洗或浸泡；环境或器具（械）消毒 1：50~1：190 倍稀释，口蹄疫病毒 1：80 倍稀释，猪水疱病病毒 1：250 倍稀释，猪瘟病毒 1：100 倍稀释，鸡新城疫病毒和禽流感病毒 1：190 倍稀释，通用消毒 1：35 倍稀释。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未发现不良反应。

【注意事项】 1.该产品有腐蚀性，使用时须谨慎，以免被灼烧，避免接触皮肤和黏膜，避免吸入其挥发气体，在通风良好的场所稀释。

2.使用时要配备防护设备如防护衣、手套、护面和护眼用具等。

3.若不慎吸入挥发性气体，皮肤和黏膜接触或在药物环境下感到不适，请立即远离该环境，和/或用清水清洗接触部位，仍未好转请立即寻求医疗救护。

4.置于儿童无法触及处。

5.禁止与阴离子表面活性剂及盐类消毒药等氧化性物质合用。

6.勿用于水产养殖消毒，对水生动物有剧毒。

【休药期】 无。

【规格】 100g：戊二醛 12.74g + 癸甲氯铵 4.84g

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉通风处保存。

【有效期】 24 个月。

【进口兽药注册证书】

【生产企业】英国 Evans 生产厂（Evans Vanodine International PLC）

地址：Brierley Road, Walton Summit, Preston, PR5 8AH, UK

（二）戊二醛癸甲氯铵溶液标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：戊二醛癸甲氯铵溶液

商品名称：瑞全消

英文名称：Glutaral and Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride Solution

汉语拼音：Wu'erquan Guijialü'an Rongye

【主要成分】 戊二醛、癸甲氯铵。

【性状】 本品为红色至棕色澄清液体。

【用途】 主要用于厩舍、器具和设备消毒。

【用法与用量】 以本品计。临用前用水按一定比例稀释。喷洒、擦洗或浸泡；环境或器具（械）消毒 1：50~1：190 倍稀释，口蹄疫病毒 1：80 倍稀释，猪水疱病病毒 1：250 倍稀释，猪瘟病毒 1：100 倍稀释，鸡新城疫病毒和禽流感病毒 1：190 倍稀释，通用消毒 1：35 倍稀释。

【规格】 100g：戊二醛 12.74g+癸甲氯铵 4.84g

【进口兽药注册证书】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉通风处保存。

【包装】

【生产企业】英国 Evans 生产厂（Evans Vanodine International PLC）

地址：Brierley Road, Walton Summit, Preston, PR5 8AH, UK

三、鸡减蛋综合征灭活疫苗（127 株）说明书和内包装标签

（一）鸡减蛋综合征灭活疫苗（127 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡减蛋综合征灭活疫苗（127 株）

商品名 无

英文名 Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated (Strain 127)

汉语拼音 Ji Jiandanzonghezheng Miehuoyimiao (127 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份含灭活的鸡减蛋综合征病毒 127 株至少 1500 HAU。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡减蛋综合征。

【用法与用量】 皮下注射。12~18 周龄鸡，每只 1 羽份（0.5ml）。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】（1）应在兽医指导下使用本疫苗。

（2）严禁冻结。

（3）仅用于接种健康鸡。

（4）避免将疫苗暴露于高温和阳光直接照射。

（5）在使用前应将疫苗放至室温（20℃~25℃），并在使用前和使用过程中充分摇匀。

（6）应使用灭菌的接种器具。

（7）应避免将疫苗注射入人体内，如误将疫苗注入接种的人员体内，可引起一系列的局部反应。应立即就医。并告知医生本品为油乳剂。

（8）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】 500 ml/瓶

【包装】 30 瓶/箱

【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】以色列保维斯生物制药有限公司 (BIOVAC Ltd.)
地址: P.O.B 300 Hailan St, Or-Akiva 3060000, ISRAEL
电话: 972-4-6260910

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡减蛋综合征灭活疫苗 (127 株) 内包装标签

兽用

鸡减蛋综合征灭活疫苗 (127 株)

500 ml/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】用于预防鸡减蛋综合征。

【用法与用量】皮下注射。12~18 周龄鸡, 每只 1 羽份 (0.5ml)。

【贮藏与有效期】2℃~8℃保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】以色列保维斯生物制药有限公司 (BIOVAC Ltd.)

地址: P.O.B 300 Hailan St, Or-Akiva 3060000, ISRAEL

电话: 972-4-6260910

仅在兽医指导下使用