

中华人民共和国农业农村部公告

第 548 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准艾美科健(中国)生物医药有限公司和天津市中升挑战生物科技有限公司申报的泰拉霉素和泰拉霉素注射液产品注册,并发布产品工艺规程、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. 工艺规程
2. 质量标准
3. 说明书和标签

农业农村部

2022 年 4 月 8 日

附件 1(略)

附件 2(略)

附件 3

说明书和标签

一、泰拉霉素标签

泰拉霉素标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰拉霉素

英文名称：Tulathromycin

汉语拼音：Tailameisu

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【运输注意事项】 怕湿、向上。

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

【批准文号】

【生产企业】

二、泰拉霉素注射液说明书和标签

(一) 泰拉霉素注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰拉霉素注射液

商品名称：

英文名称：Tulathromycin Injection

汉语拼音：Tailameisu Zhusheye

【主要成分】 泰拉霉素

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【药理作用】 大环内酯类抗生素。泰拉霉素是一个半合成的大环内酯类抗生素。大环内酯类抗生素通过与细菌核糖体 RNA 选择性地结合来抑制必需蛋白质的生物合成。它们通过在易位过程中促进多肽 - tRNA 从核糖体解离而起作用。与其他许多大环内酯类抗生素不同的是，它的药物作用保持时间较长，部分原因是由于其结构中有 3 个氨基基团。泰拉霉素在体外可有效抑制猪胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌和肺炎支原体。

猪单次颈部肌肉注射 (2.5mg/kg 体重) 的药动学研究表明，该药可快速而广泛的吸收，然后大量分布和缓慢消除。血浆中的最大浓度 (C_{max}) 约为 1.1 μ g/ml，给药后约 17 分钟 (T_{max}) 达最大浓度。药物达峰后，缓慢衰减，血浆中平均消除半衰期 ($t_{1/2}$) 约为 44 小时。泰拉霉素注射液的绝对生物利用度为 110%。

【适应证】 用于治疗 and 预防由胸膜肺炎放线杆菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以泰拉霉素计。颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg（相当于 1ml/40kg）。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【不良反应】 猪肌肉注射后注射部位未见疼痛反应和局部肿胀，但在注射后约 30 日内，猪的注射部位仍有组织病理变化。

【注意事项】 （1）对大环内酯类抗生素过敏的动物禁用。

（2）本品不能与其他大环内酯类抗生素或林可霉素同时使用。

（3）当多次取药时，建议使用专用吸取针头或多剂量注射器，以避免在瓶塞上扎孔过多。

（4）建议在疾病的早期进行治疗，在给药后 48 小时内评价治疗效果。如果呼吸道疾病的症状仍然存在或增加，或出现复发，应改变治疗方案。

（5）泰拉霉素对眼睛有刺激性，如果眼睛意外接触到本品，请立即用清水冲洗。

（6）皮肤接触到泰拉霉素时，可引起过敏反应。如果皮肤意外接触到本品，请立即用肥皂和水冲洗。

（7）用后请洗手。

（8）置于儿童不可触及处。

【休药期】 猪 33 日。

【规格】 50ml：5g

【包装】

【贮藏】 避光，密闭，在凉暗处保存。

【有效期】 36 个月。开启后 28 日。

【批准文号】

【生产企业】

（二）泰拉霉素注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰拉霉素注射液

商品名称：

英文名称：Tulathromycin Injection

汉语拼音：Tailameisu Zhusheye

【主要成分】 泰拉霉素

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗 and 预防由胸膜肺炎放线杆菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以泰拉霉素计。颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg（相当于 1ml/40kg）。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【规格】 50ml：5g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】 至

【休药期】 猪 33 日。

【包装】

【贮藏】 避光，密闭，在凉暗处保存。

【生产企业】