

中华人民共和国农业农村部公告

第 150 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准宁波第二激素厂等 14 家单位申报的注射用戈那瑞林等 4 种兽药产品变更注册,并发布修订后的复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行,原我部发布的该产品质量标准、说明书和标签同时废止。注射用戈那瑞林、复合维生素 B 注射液执行《兽药质量标准》(2017 年版)同品种质量标准、说明书和标签。

特此公告。

- 附件: 1. 兽药变更注册目录
2. 复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)质量标准
 3. 复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)说明书和标签
 4. 舒巴坦最高残留限量(暂定)

5. 舒巴坦残留检测方法标准(试行)

农业农村部

2019年3月29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
注射用戈那瑞林	宁波第二激素厂	四类	(2011)新兽药证字 18 号	变更注册: 变更休药期为“牛 0 日; 奶 0 小时”	/
复方阿莫西林乳房注入剂(泌乳期)	中国农业大学、中国兽医药品监察所、河南省兽药饲料监察所、北京中农大动物保健品技术研究院、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、浙江海正动物保健品有限公司、齐鲁动物保健品有限公司、广西容大动物保健品有限公司、郑州福源动物药业有限公司、北京中农大动物保健品集团湘潭兽药厂	四类	(2013)新兽药证字 16 号	变更注册: 增加规格 3g:0.2g (以 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计) +0.05g (以 $C_8H_{11}NO_5S$ 计) +0.01g (以 $C_{21}H_{28}O_5$ 计)	/
复合维生素 B 注射液	郑州百瑞动物药业有限公司	/	/	变更注册: 增加规格 100ml	/
猪伪狂犬病活疫苗(SA215 株)	四川农业大学、四川华神兽用生物制品有限公司	二类	(2003)新兽药证字 37 号	变更注册: 增加 20 头份/瓶、25 头份/瓶、30 头份/瓶、40 头份/瓶 4 个规格	/

附件 2 (略)

附件 3

复方阿莫西林乳房注入剂 (泌乳期) 说明书和标签

一、复方阿莫西林乳房注入剂 (泌乳期) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 复方阿莫西林乳房注入剂 (泌乳期)

商品名称:

英文名称: Compound Amoxicillin Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音: Fufang Amoxilin Rufang Zhuruji (Miruqi)

【主要成分】 阿莫西林三水合物、舒巴坦钠和泼尼松龙。

【性状】 本品为白色至类白色油状混悬液。

【药理作用】 **药效学** 阿莫西林是一种广谱 β -内酰胺类抗生素, 通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用, 对引起乳房炎的多种革兰氏阳性菌和阴性细菌有杀菌活性, 如葡萄球菌、链球菌和大肠杆菌。舒巴坦为不可逆性竞争型 β -内酰胺酶抑制剂, 可抑制 β -内酰胺酶 II、III、IV、V 型对 β -内酰胺类抗生素的破坏, 从而提高 β -内酰胺类抗生素的抗菌作用。泼尼松龙具有抗炎作用, 有助于减轻炎症和组织肿胀, 促进乳房炎的恢复。

药动学 连续给药 3 次, 乳管内注入药物后牛奶中的阿莫西林浓度在 3.33 小时达到最高, 为 352.75 μ g/ml; 泼尼松龙浓度约在 2.5 小时达到最高, 为 26.20 μ g/ml; 舒巴坦浓度在 2.33 小时达到最高, 为 134.68 μ g/ml。乳管内注入给药后, 阿莫西林、泼尼松龙和舒巴坦主要通过挤奶时随奶排泄。

【适应证】 主要用于治疗由敏感的革兰氏阳性菌和阴性菌引起的泌乳期奶牛乳房炎。

【用法与用量】 乳管注入: 挤奶后每乳室 3g, 每 12 小时给药 1 次, 连用 3 次。

【不良反应】 本品含阿莫西林, 可能会出现极罕见的过敏反应。

【注意事项】 1. 本品仅用于奶牛, 使用本品后的牛不可食用。

2. 未充分研究舒巴坦在奶中的残留限量, 注意使用风险。

3. 青霉素过敏者避免接触本品。

4. 使用人员需要做好防护, 避免直接接触本品。

5. 置于儿童无法触及处。

【休药期】 弃奶期 60 小时。

【规格】 (1) 3g:0.2g (以 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计) + 0.05g (以 $C_8H_{11}NO_5S$ 计) + 0.01g (以 $C_{21}H_{28}O_5$ 计) (2) 12g:0.8g (以 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计) + 0.2g (以 $C_8H_{11}NO_5S$ 计) + 0.04g (以 $C_{21}H_{28}O_5$ 计)

计)

【包装】

【贮藏】 25℃以下，密闭（西林瓶）或密封（一次性注射器）保存。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

二、复方阿莫西林乳房注入剂（泌乳期）标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：复方阿莫西林乳房注入剂（泌乳期）

商品名称：

英文名称：Compound Amoxicillin Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音：Fufang Amoxilin Rufang Zhuruji (Miliuqi)

【主要成分】 阿莫西林三水合物、舒巴坦钠和泼尼松龙。

【性状】 本品为白色至类白色油状混悬液。

【适应证】 主要用于治疗由敏感的革兰氏阳性菌和阴性菌引起的泌乳期奶牛乳房炎。

【用法与用量】 乳管注入：挤奶后每乳室 3g，每 12 小时给药 1 次，连用 3 次。

【规格】 (1) 3g:0.2g (以 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计) + 0.05g (以 $C_8H_{11}NO_5S$ 计) + 0.01g (以 $C_{21}H_{28}O_5$ 计) (2) 12g:0.8g (以 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计) + 0.2g (以 $C_8H_{11}NO_5S$ 计) + 0.04g (以 $C_{21}H_{28}O_5$ 计)

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 弃奶期 60 小时。

【贮藏】 25℃以下，密闭（西林瓶）或密封（一次性注射器）保存。

【包装】

【生产企业】