

中华人民共和国农业农村部公告

第 122 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准法国维克有限公司等 3 家公司生产的头孢氨苄片等 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。此前发布的该产品兽药质量标准、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

2019 年 1 月 8 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 |
|---|--|----|----------------------|---------------------------|-----|
| 头孢氨苄片 (75mg) CEFALEX IN TABLETS | 法国维克有限公司 VIRBAC | 法国 | (2019) 外兽药证字 01 号 | 2019.1.8 — 2024.1.7 | 再注册 |
| 头孢氨苄片 (300mg) CEFALEX IN TABLETS | | | (2019) 外兽药证字 02 号 | | |
| 头孢氨苄片 (600mg) CEFALEX IN TABLETS | | | (2019) 外兽药证字 03 号 | | |
| 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LC75 株) Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain LC75) | 德国罗曼动物保健有限公司 Lohmann Animal Health GmbH | 德国 | (2019) 外兽药证字 04 号 | 2019.1.8 — 2024.1.7 | 再注册 |
| 犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗 Canine Distemper, Adenovirus, Parvovirus, Parainfluenza Vaccine, Live | 英特威国际有限公司 Intervet International B.V. | 荷兰 | (2019) 外兽药证字 05 号 | 2019.1.8 — 2024.1.7 | 再注册 |

附件 2 (略)

附件 3

头孢氨苄片等 3 种兽药产品说明书和标签

一、头孢氨苄片说明书和标签

(一) 头孢氨苄片说明书

头孢氨苄片说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：头孢氨苄片

商品名称：乐利鲜® (Rilexine®)

英文名称：Cefalexin Tablets

汉语拼音：Toubaob'anjian Pian

【主要成分】 头孢氨苄

【性状】 本品为带棕色斑点的类白色长方形片。

【药理作用】 **药效学** 头孢氨苄主要通过抑制细菌细胞壁的合成而起到杀菌作用。头孢氨苄对大多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有效，如：葡萄球菌（包括对青霉素耐药菌株）、链球菌、大肠杆菌、克雷伯氏杆菌和沙门氏菌等。头孢氨苄对由革兰氏阳性球菌产生的 β -内酰胺酶稳定， β -内酰胺酶通常会使 β -内酰胺类抗生素失去抗菌活性。由革兰氏阴性杆菌产生的 β -内酰胺酶可水解 β -内酰胺环而抑制头孢氨苄的作用。耐药性可通过质粒或染色体进行传递。

药动学 单次内服 15m g/kg 头孢氨苄，犬吸收迅速，生物利用度为 90%，1.3 小时达到最大血药浓度， $C_{m\max}$ 为 21.1 μ g/ml；猫生物利用度约为 56%，1.2 小时达到最大血药浓度， $C_{m\max}$ 为 14.5 μ g/ml。给药后 24 小时，犬和猫血浆中仍可检测到头孢氨苄。头孢氨苄在组织体液中分布良好，85% 头孢氨苄以活性形式从尿中排泄，尿液中药物峰浓度高于血浆中药物峰浓度。

【适应证】 用于治疗犬和猫由敏感的大肠杆菌和变形杆菌引起的轻度尿路感染、由敏感的葡萄球菌引起的脓皮病等皮肤感染。

【用法与用量】 以头孢氨苄计。犬和猫内服，一次量，每 1kg 体重 15m g，一日两次；或按下表推荐用量使用。轻度尿路感染：连用 10 日；脓皮病：至少连用 14 日，症状消失后继续用药 10 日。

| 体重 (kg) | 用量 |
|---------|-----------------|
| 5 | 75m g 规格 1 片 |
| 5~10 | 75m g 规格 2 片 |
| 10~15 | 75m g 规格 3 片 |
| 15~20 | 300m g 规格 1 片 |
| 20~30 | 300m g 规格 1.5 片 |
| 30~40 | 600m g 规格 1 片 |
| 40~60 | 600m g 规格 1.5 片 |
| >60 | 600m g 规格 2 片 |

【不良反应】 1. 犬和猫在治疗过程中偶见呕吐和/或腹泻。

2. 较罕见由头孢氨苄引起的过敏反应。

3. 头孢氨苄可能与其他 β -内酰胺类存在交叉过敏反应。

【注意事项】 1. 仅用于治疗，仅在兽医指导下使用。

2. 禁用于已知对 β -内酰胺类抗生素过敏的犬/猫；禁用于已知对头孢氨苄耐药的犬/猫。

3. 禁用于家兔、豚鼠、仓鼠或沙鼠。

- 4.本品不要用于体重小于1公斤的幼犬猫或9周龄以下猫。
- 5.犬猫肾功能不全时，应减少剂量，且不应同时使用已知具有肾毒性的抗生素。
- 6.不按推荐的用法与用量使用本品，存在交叉耐药的风险，并可能降低使用其他β-内酰胺类抗生素治疗的有效性。本品应基于细菌敏感性检测后使用。如果未进行细菌敏感性试验，治疗应基于当地的流行病学信息。当使用本品时，应考虑使用者所属国家和地区的抗菌药政策。
- 7.头孢氨苄在实验动物中未发现致畸作用，但未对犬和猫进行致畸研究，因此妊娠和哺乳期犬和猫应经兽医进行风险/利益评估后使用本品。
- 8.第一代头孢菌素类抗生素和多肽抗生素、氨基糖苷类抗生素和某些利尿剂（速尿）联合使用可增加肾毒性。与大环内酯类、四环素类和磺胺类抗菌药联用可降低头孢菌素的杀菌作用。
- 9.已知对β-内酰胺类抗生素过敏者应避免接触本品。注射、吸入、内服或皮肤接触β-内酰胺类抗生素均可引起过敏反应，如接触本品后出现皮疹等症状，需就医；如出现面部、嘴唇或眼睛肿胀或呼吸困难等严重症状，需进行紧急医疗处理。
- 10.置于儿童不能触及处。
- 11.已用或未用完的产品均需进行安全处置。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 75mg (2) 300mg (3) 600mg

【包装】 铝塑泡罩包装，7片/板；2板/盒，20板/盒，30板/盒。

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国维克有限公司 (VIRBAC)

地址: 1ere Avenue 2065 M L ID, 06516 Carros, France

(二) 头孢氨苄片标签

头孢氨苄片标签

宠物用

【兽药名称】

通用名称: 头孢氨苄片

商品名称: 乐利鲜® (Rilexine®)

英文名称: Cefalexin Tablets

汉语拼音: Toubao'anbian Pian

【主要成分】 头孢氨苄

【性状】 本品为带棕色斑点的类白色长方形片。

【适应证】 用于治疗犬和猫由敏感的大肠杆菌和变形杆菌引起的轻度尿路感染、由敏感的葡萄球菌引起的脓皮病等皮肤感染。

【用法与用量】 以头孢氨苄计。犬和猫内服，一次量，每1kg体重15mg，一日两次；或按下表推荐用量使用。轻度尿路感染：连用10日；脓皮病：至少连用14日，症状消失后继续用药10日。

| 体重 (kg) | 用量 |
|---------|----------------|
| 5 | 75mg 规格 1 片 |
| 5~10 | 75mg 规格 2 片 |
| 10~15 | 75mg 规格 3 片 |
| 15~20 | 300mg 规格 1 片 |
| 20~30 | 300mg 规格 1.5 片 |
| 30~40 | 600mg 规格 1 片 |
| 40~60 | 600mg 规格 1.5 片 |
| >60 | 600mg 规格 2 片 |

【规格】 (1) 75m g (2) 300m g (3) 600m g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 不需要制定。

【贮藏】 密封保存。

【包装】 7片板。2板/盒，20板/盒，30板/盒。

【生产企业】 法国维克有限公司 (VIRBAC)

地址: Iere, Avenue 2065 M L ID, 06516 Carros, France

二、鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LC75 株) 说明书和标签

(一) 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LC75 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病活疫苗 (LC75 株)

商品名 无

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live (Strain LC75)

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Huoyiniao (LC75 Zhu)

【主要成分与含量】 每羽份疫苗中含鸡传染性法氏囊病 LC75 株至少为 $10^{3.0} \text{EID}_{50}$ 。

【性状】 淡黄色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 用于 14 日龄鸡饮水接种。将 1000 羽份疫苗稀释于 15 升饮水中，持续搅拌直至溶解后，用于接种 1000 只雏鸡。

雏鸡可在 7 日龄时进行接种，但一般情况下应在 14 日龄时首免，可在 4 周龄时加强接种。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 疫苗稀释后，应立即使用。

(2) 最好在稀释后的疫苗液中加入 0.2% 脱脂奶粉。

(3) 接种前应对鸡群停水约 2 小时。

(4) 避免阳光直接照射疫苗液。

(5) 注意避免疫苗接触人眼。

(6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应进行无害化处理。

【规格】 (1) 1000 羽份瓶 (2) 2500 羽份瓶 (3) 5000 羽份瓶

【包装】 (1) 1 瓶/盒 (2) 10 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】 德国罗曼动物保健有限公司 (Lohmann Animal Health GmbH)

地址 Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

电话 +49-(0)4721-747-0 网址 www.lohmann.de

中国服务热线电话 400-921-6258

仅在兽医指导下使用

（二）鸡传染性法氏囊病活疫苗（LC75 株）标签

兽用

鸡传染性法氏囊病活疫苗（LC75 株）

1000（2500、5000）羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 饮水接种，每只 1 羽份。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 德国罗曼动物保健有限公司（Lohmann Animal Health GmbH）

地址 Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

网址 www.lohmann.de

仅在兽医指导下使用

三、犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗说明书和标签

兽用

（一）犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗说明书

【兽药名称】

通用名 犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗

商品名 宠必威®优免康

英文名 Canine Distemper, Adenovirus, Parvovirus, Parainfluenza Vaccine, Live

汉语拼音 Quanwren Chuanranxingyan Xixiaobingdubing Fuliugan Silian Huoyin miao

【主要成分与含量】 每头份疫苗中含犬瘟热病毒 Onderstepoort 株至少 $10^{4.0}$ TCID₅₀，犬腺病毒 2 型 M anhattan LPV 3 株至少 $10^{4.0}$ TCID₅₀，犬细小病毒 154 株至少 $10^{7.0}$ TCID₅₀ 和犬副流感病毒 Comell 株至少 $10^{5.5}$ TCID₅₀。

【性状】 白色或乳白色海绵状疏松团块，易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防犬的犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病和副流感。

【用法与用量】 皮下注射。用疫苗稀释液稀释后，每只接种 1 头份。每年进行 1 次副流感的加强接种，每 2~3 年进行 1 次犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病的加强接种。

【不良反应】 接种疫苗后偶见轻微过敏反应，一般情况下可自行消失。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康犬。

（2）不得用于接种肉用犬。

（3）可用于怀孕犬和哺乳犬。

（4）接种时，应采用常规无菌操作；

（5）本品不要冻结，不要将疫苗长时间或反复暴露在高温条件下。

（6）疫苗稀释后，应于 30 分钟内用完。

（7）未用完的疫苗或废弃物，应经过焚烧或煮沸处理。

【规格】 1 头份/瓶

【包装】 (1) 5 瓶/盒 (2) 10 瓶/盒 (3) 25 瓶/盒 (4) 50 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】 英特威国际有限公司 (Intervet International B.V.)

地址 Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话 +31 (0) 485587600

仅在兽医指导下使用

(二) 犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗标签

兽用

宠必威®优免康

犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病、副流感四联活疫苗

1 头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防犬的犬瘟热、传染性肝炎、细小病毒病和副流感。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

仅在兽医指导下使用