

中华人民共和国农业农村部公告

第 613 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准保加利亚标伟特股份有限公司生产的莫能菌素预混剂在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的质量标准、工艺流程、说明书和标签,自发布之日起执行,此前发布的该兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准英特威国际有限公司等 3 家公司生产的鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗等 3 种兽药在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行,此前发布的该 3 种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准 TriRx 医药有限公司英国生产厂等 2 家公司生产的硫酸安普霉素预混剂等 2 种兽药在我国变更注册。

特此公告。

附件:1. 进口兽药注册目录

2. 质量标准

3. 工艺规程

4. 说明书和标签

农业农村部

2022年11月3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
莫能菌素预混剂 Monensin Premix	保加利亚标 伟特股份有 限公司 Biovet Joint Stock Company	保加 利亚	(2018) 外兽药证字 04 号	2022.11.03 — 2027.11.02	再注册 (进口兽药注 册证书号不变)
鸡传染性鼻炎三价 灭活疫苗 Avian Coryza Trivalent Vaccine, Inactivated	英特威国际 有限公司 Intervet International B.V.	荷兰	(2017) 外兽药证字 94 号	2022.11.03 — 2027.11.02	再注册 (进口兽药注 册证书号不变)
雏鸡新城疫 灭活疫苗 (La Sota 株) Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)	美国礼蓝动 物保健有限 公司美国生 产厂 Elanco US Inc.	美国	(2017) 外兽药证字 59 号	2022.11.03 — 2027.11.02	再注册 (进口兽药注 册证书号不变)

<p>鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)</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>(2015) 外兽药证字 35 号</p>	<p>2022.11.03 — 2027.11.02</p>	<p>再注册 (进口兽药注 册证书号不变)</p>
<p>硫酸安普霉素 预混剂 Apramycin Sulfate Premix</p>	<p>TriRx 医药有 限公司英国 生产厂 TriRx Speke Limited</p>	<p>英国</p>	<p>(2021) 外兽药证字 08 号</p>	<p>2021.02.08 — 2026.02.07</p>	<p>变更注册：生产 厂名称由“美国 礼蓝动物保健 有限公司英国 生产厂 Elanco UK AH Limited”变更为 “TriRx 医药有 限公司英国生 产厂 TriRx Speke Limited”</p>

<p>土霉素注射液 (100ml : 20g) Oxytetracycline Injection</p>			<p>(2020) 外兽药证字 01号</p>		<p>变更注册: 企业名称由“拜耳动物保健公司 Bayer HealthCare LLC”变更为“TriRx Shawnee 责任有限公司 TriRx Shawnee, LLC”</p>
<p>土霉素注射液 (250ml : 50g) Oxytetracycline Injection</p>	<p>TriRx Shawnee 责任有限公司 TriRx Shawnee, LLC</p>	<p>美国</p>	<p>(2020) 外兽药证字 02号</p>	<p>2020.02.21 — 2025.02.20</p>	<p>生产厂名称由“拜耳动物保健公司美国生产厂 Bayer HealthCare LLC, Bayer Animal Health Division”变更为“TriRx Shawnee 责任有限公司 TriRx Shawnee, LLC”</p>
<p>土霉素注射液 (500ml : 100g) Oxytetracycline Injection</p>			<p>(2020) 外兽药证字 03号</p>		<p>TriRx Shawnee, LLC”</p>

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、莫能菌素预混剂说明书和标签

(一) 莫能菌素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：莫能菌素预混剂

商品名称：保利猛®20% (POULCOX®20%)

英文名称：Monensin Premix

汉语拼音：Monengjunsu Yuhunji

【主要成分】 莫能菌素。

【性状】 本品为米色粉末。

【药理作用】 抗球虫药。本品为单价聚醚类离子载体抗球虫药，具有广谱抗球虫作用。其杀球虫作用机理是通过干扰球虫细胞内 K^+ 、 Na^+ 的正常渗透，使大量的 Na^+ 进入细胞内。为了渗透压平衡，大量的水分进入球虫细胞，引起肿胀死亡。莫能菌素的作用峰期是在球虫生活周期的最初2天，对子孢子及第一代裂殖体都有抑制作用，在球虫感染后第2天用药效果更好。莫能菌素在正常家禽的肠道内吸收很少，经粪便排泄的药物及代谢产物约占给药剂量的99%。

【适应证】 预防由柔嫩艾美耳球虫、堆形艾美球虫、布氏艾美尔球虫、巨型艾美耳球虫、毒害艾美球虫和变位艾美耳球虫引起的鸡球虫病。

【用法与用量】 以莫能菌素计。混饲：每1000kg饲料，鸡100g~125g。

【不良反应】

1. 饲料中添加量超过120mg/kg时，可引起鸡增长率和饲料转化率下降。

2. 饲喂前必须将莫能菌素与饲料混匀，禁止直接饲喂未经稀释的莫能菌素。

【注意事项】

1. 10周龄以上火鸡、珍珠鸡及鸟类对本品较敏感，不宜应用；超过16周龄的鸡不得使用。

2. 马属动物不得使用。

3. 禁止与泰妙菌素、竹桃霉素同时使用，以免发生中毒。

4. 搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。

5. 产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。

6. 可在商品饲料和养殖过程中使用。

【休药期】 鸡5日。

【规格】 100g：20g（2000万单位）。

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【有效期】 24个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 保加利亚标伟特股份有限公司（Biovet Joint Stock Company）

地址：NO.39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria

（二）莫能菌素预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：莫能菌素预混剂

商品名称：保利猛®20% (POULCOX®20%)

英文名称：Monensin Premix

汉语拼音：Monengjunsu Yuhunji

【主要成分】 莫能菌素。

【性状】 本品为米色粉末。

【适应证】 预防由柔嫩艾美耳球虫、堆形艾美球虫、布氏艾美尔球虫、巨型艾美耳球虫、毒害艾美球虫和变位艾美耳球虫引起的鸡球虫病。

【用法与用量】 以莫能菌素计。混饲：每1000 kg饲料，鸡100 g~125g。

【规格】 100g：20g（2000万单位）。

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 鸡5日。产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【包装】

【生产企业】 保加利亚标伟特股份有限公司（Biovet Joint Stock Company）

地址：NO.39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria

二、鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗说明书和内包装标签

（一）鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗

商品名：禽必威®考威克

英文名：Avian Coryza Trivalent Vaccine, Inactivated

汉语拼音：Ji Chuanranxingbiyan Sanjia Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 含灭活的副鸡禽杆菌（A、B、C 三种血清型），每个菌株灭活前的含量至少为 3×10^8 CFU/羽份。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性鼻炎。

【用法与用量】 皮下注射。适用于免疫5周龄以上鸡只，每只0.5ml。

建议蛋鸡和种鸡免疫两次。5~10周龄时进行首免，产蛋前数周进行加强免疫，两次免疫的时间间隔应至少6周。

【不良反应】 健康鸡免疫后临床上一般不会见到不良反应。个别鸡在注射部位可见轻微肿块。

【注意事项】 (1) 切忌冻结。

(2) 仅用于接种健康鸡。

(3) 使用前应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

(4) 接种时，应执行常规无菌操作。

(5) 疫苗瓶开启后限3小时内用完。

(6) 本疫苗不得与其它疫苗混合使用。

(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。

(8) 如误将疫苗注入人体，应立即就医，并告诉医生本疫苗含有矿物油乳剂。

(9) 接种的最佳时间和方法在很大程度上取决于当地的具体情况。因此，接种前应征求当地兽医的意见。

【规格】 (1) 500 羽份 (250ml) /瓶 (2) 1000 羽份 (500ml) /瓶

【包装】 12 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 Körverstraat35,5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话: +31 (0) 485587600

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗内包装标签

兽用

禽必威®考威克

鸡传染性鼻炎三价灭活疫苗

500 (1000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

详见说明书。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性鼻炎。

【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

三、雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 说明书和内包装标签

(一) 雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名: 雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

商品名：无

英文名：Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)

汉语拼音：Chuji Xinchengyi Miehuoyimiao (La Sota Zhu)

【主要成分和含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株，灭活前至少为 $1.3 \times 10^8 \text{EID}_{50}$ /羽份。

【性状】 乳白色乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 颈下部皮下注射。1~10 日龄雏鸡，每只 0.1ml。接种此疫苗时，可同时点眼或喷雾接种适宜的鸡新城疫活疫苗。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 使用前应将疫苗恢复至室温。

(2) 使用前及使用中均须充分摇匀疫苗。

(3) 疫苗瓶开封后应一次用完。

(4) 疫苗不得冻结。

(5) 如果不小心将疫苗注入人体，应立即就医。

(6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

(7) 屠宰前 42 日内禁止使用。

【规格】 5000羽份 (500ml) /瓶

【包装】 20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】 美国礼蓝动物保健有限公司美国生产厂 Elanco US Inc.

地址 375 China Road, Winslow, Maine 04901 USA

电话 +1 - 207 - 873 - 3989

中国服务热线电话 400 - 921 - 6528

仅在兽医指导下使用

(二) 雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株) 内包装标签

兽用

雏鸡新城疫灭活疫苗 (La Sota 株)

5000 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 颈下部皮下注射。1~10 日龄雏鸡，每只 0.1ml。

【注意事项】 使用前应将疫苗恢复至室温；使用前及使用中均须充分摇匀疫苗；疫苗瓶开封后应一次用完；疫苗不得冻结；如果不小心将疫苗注入人体，应立即就医；用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理；屠宰前 42 日内禁止使用。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司美国生产厂

仅在兽医指导下使用

四、鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）说明书和内包装标签

（一）鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）

商品名：无

英文名：Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain La Sota)

汉语拼音：Ji Xinchengyi Miehuoyimiao (La Sota Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的鸡新城疫病毒 La Sota 株，灭活前病毒滴度至少为 $10^{8.0}$ EID₅₀/羽份。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 胸部肌肉注射或颈背部皮下注射。用于 3 周龄以上的鸡，每只 0.5ml（含 1 羽份）。

雏鸡 在 1 周龄内接种鸡新城疫活疫苗，在 3~5 周龄接种鸡新城疫灭活疫苗。

蛋鸡和种鸡 在 1 周龄内接种鸡新城疫活疫苗，在 3~5 周龄接种鸡新城疫灭活疫苗，在 3 月龄接种鸡新城疫活疫苗或灭活疫苗，在 5 月龄（开产时）接种鸡新城疫灭活疫苗。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸡。

（2）注射前应将疫苗恢复至室温。

（3）疫苗应避光保存，切勿冻结。

（4）使用前应充分摇匀。

（5）如皮下接种时使用不当，将疫苗接种在皮内，会引起局部水肿，随后可恢复。

（6）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】 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】 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

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）内包装标签

兽用

鸡新城疫灭活疫苗（La Sota 株）

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】 用于预防鸡新城疫。

【用法与用量】 胸部肌肉注射或颈背部皮下注射。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（LABORATORIOS HIPRA, S.A.）

仅在兽医指导下使用