

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 473 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准华中农业大学等 14 家单位申报的鸭坦布苏病毒病灭活疫苗(DF2 株)等 4 种兽药产品为新兽药,核发《新兽药注册证书》,发布产品试行规程、质量标准、说明书和内包装标签,自发布之日起执行。

批准北京生泰尔科技股份有限公司等 7 家单位申报的参麦健胃片等 2 种兽药产品变更注册,自发布之日起执行。

特此公告。

- 附件:1. 新兽药注册目录  
2. 兽药变更注册目录  
3. 制造及检验试行规程  
4. 质量标准  
5. 说明书和内包装标签

农业农村部  
2021 年 9 月 26 日

## 附件 1

## 新兽药注册目录

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号	监测期	备注
鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (DF2 株)	华中农业大学、武汉科前生物股份有限公司	三类	(2021) 新兽药证字 60 号	3 年	注册
鸡马立克氏病活疫苗 (CVTR 株)	肇庆大华农生物药品有限公司、广东温氏大华农生物科技有限公司、北京华夏兴洋生物科技有限公司	三类	(2021) 新兽药证字 61 号	3 年	注册
猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗 (重组杆状病毒 OKM 株)	江苏南农高科技股份有限公司、南京农业大学、申联生物医药(上海)股份有限公司、吉林正业生物制品股份有限公司	三类	(2021) 新兽药证字 62 号	3 年	注册
猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SD 株)	山东省农业科学院畜牧兽医研究所、山东华宏生物工程有限公司、商丘美兰生物工程有限公司、九江博美莱生物制品有限公司、黑龙江正康生物技术股份有限公司	三类	(2021) 新兽药证字 63 号	3 年	注册

## 附件 2

### 兽药变更注册目录

兽药名称	研制单位	变更事项
参麦健胃片	北京生泰尔科技股份有限公司、爱迪森（北京）生物科技有限公司、北京喜禽药业有限公司、生泰尔（内蒙古）科技有限公司	在原规格 0.5g 基础上增加规格 0.2g。
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	内蒙古联邦动保药品有限公司、华北制药集团动物保健品有限责任公司、瑞普（天津）生物药业有限公司	在原规格 0.75g ( C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 0.6g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.15g ) 基础上, 增加 0.075g ( C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 0.06g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.015g ) 和 0.15g ( C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 0.12g 与 C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> 0.03g ) 2 个规格。

附件 3 (略)

附件 4 (略)

附件 5

## 鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (DF2 株) 等 4 种兽药产品 说明书和内包装标签

### 一、鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (DF2 株) 说明书和内包装标签

#### (一) 鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (DF2 株) 说明书

兽用

##### 【制品名称】

通用名 鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (DF2 株)

商品名 无

英文名 Duck Tembusu Virus Vaccine, Inactivated (Strain DF2)

汉语拼音 Ya Tanbusubingdubing Miehuoyimiao (DF2 Zhu)

【主要成分与含量】 主要成分为鸭坦布苏病毒 (DF2 株), 每毫升疫苗所含病毒 (灭活前) 的病毒含量为  $10^{7.0}$ TCID<sub>50</sub>。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由鸭坦布苏病毒引起的鸭坦布苏病毒病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 1~2 周龄雏鸭每只颈部皮下注射 0.5ml, 首免后 2 周以相同免疫方式加强免疫一次; 成鸭每只肌肉注射 1.0ml, 首免后 2 周以相同免疫方式加强免疫一次, 每只 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于健康鸭群。

(2) 使用前使疫苗恢复到室温并充分摇匀, 疫苗瓶开封后, 应于当日用完。

(3) 疫苗在运输、保存、使用过程中应防止消毒剂和阳光照射, 切忌冻结和高温。

(4) 疫苗使用前应认真检查, 如出现破乳、变色、包装瓶有裂纹等均不可使用。

(5) 疫苗应在标明的有效期内使用。

(6) 应对注射部位进行严格消毒。

(7) 剩余的疫苗及用具, 应经消毒处理后废弃。

【规格】 (1) 100ml/瓶 (2) 250ml/瓶 (3) 500ml/瓶

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存, 有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

#### (二) 鸭坦布苏病毒病灭活疫苗 (DF2 株) 内包装标签

兽用

### 鸭坦布苏病毒病灭活疫苗（DF2 株）

100（250、500）ml/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 用于预防由鸭坦布苏病毒引起的鸭坦布苏病毒病。免疫期为 4 个月。

**【用法与用量】** 1~2 周龄雏鸭每只颈部皮下注射 0.5ml，首免后 2 周以相同免疫方式加强免疫一次；成鸭每只肌肉注射 1.0ml，首免后 2 周以相同免疫方式加强免疫一次，每只 1.0ml。

**【贮藏与有效期】** 2℃~8℃保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

仅在兽医指导下使用

## 二、鸡马立克氏病活疫苗（CVTR 株）说明书和内包装标签

### （一）鸡马立克氏病活疫苗（CVTR 株）说明书

兽用

**【兽药名称】**

通用名 鸡马立克氏病活疫苗（CVTR 株）

商品名

英文名 Marek's Disease Vaccine, Live (Strain CVTR)

汉语拼音 Ji Malikeshibing Huoyimiao (CVTR Zhu)

**【主要成分与含量】** 本品含鸡马立克氏病病毒血清 I 型 CVTR 株。每羽份病毒含量不低于 2000PFU。

**【性状】** 融化后为淡黄色或淡红色细胞悬液。

**【作用与用途】** 用于预防鸡马立克氏病。

**【用法与用量】** 颈背部皮下注射。按瓶签注明羽份，加专用稀释液稀释，每羽 0.2ml。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】** （1）本疫苗注射 1 周后产生免疫力，应采取有效措施防止孵化室和育雏室内发生早期强毒感染。

（2）在疫苗运输或保存过程中，如液氮容器中液氮意外蒸发完，则疫苗失效，应予废弃。疫苗生产厂家及经销和使用单位应指定专人检验补充液氮，以防意外事故。

（3）取出的疫苗应立即放入 37℃温水中速融（不超过 1 分钟），用注射器从安瓿瓶中吸出疫苗时，必须使用 16 或 18 号针头。

（4）疫苗现配现用，疫苗稀释液在使用前孵育至 25℃左右。稀释后限 1 小时内用完，注射过程中应经常轻摇稀释的疫苗（避免产生泡沫），使细胞悬浮均匀。

（5）用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（6）保存疫苗的液氮罐应在室温条件下，干燥通风良好的地点直立存放。

（7）从液氮罐中取出本品时应戴手套，以防冻伤。

**【规格】** （1）100 羽份/瓶 （2）250 羽份/瓶 （3）500 羽份/瓶 （4）1000 羽份/瓶 （5）2000 羽份/瓶

**【贮藏与有效期】** 液氮保存，有效期为 24 个月。

**【包装】**

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

## (二) 鸡马立克氏病活疫苗 (CVTR 株) 内包装标签

兽用

### 鸡马立克氏病活疫苗 (CVTR 株)

100 (250, 500, 1000, 2000) 羽份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防鸡马立克氏病。

【用法与用量】 颈背皮下注射。按瓶签注明羽份, 加专用稀释液稀释, 每羽 0.2ml。

【贮藏与有效期】 液氮保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

## 三、猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗 (重组杆状病毒 OKM 株) 说明书和内包装标签

### (一) 猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗 (重组杆状病毒 OKM 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗 (重组杆状病毒 OKM 株)

商品名 无

英文名 Subunit Vaccine of Porcine Circovirus Type 2 (Recombinant Baculovirus Strain OKM)

汉语拼音 ZhuyuanhuanbingduerxingYadanweiyimiao (ChongzuGanzhuangbingdu OKM Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含重组杆状病毒 OKM 株感染昆虫细胞中的 PCV2 Cap 重组蛋白, 抗原含量不低于 16.0 $\mu$ g/ml。

【性状】 无色或微黄色半透明混悬液。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪, 1.0ml/头。母猪配种前 14~28 日, 2.0ml/头, 分娩前 28~35 日可以同样剂量加强免疫 1 次。

【不良反应】 一般无不良反应。个别猪接种疫苗后, 于注射部位可能出现轻度肿胀, 体温轻度升高, 1~3 日后恢复正常。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康猪。

(2) 使用前恢复至室温, 摇匀后使用。

(3) 若出现破损、异物, 切勿使用。

(4) 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】 (1) 10ml/瓶 (2) 20ml/瓶 (3) 40ml/瓶 (4) 50ml/瓶 (5) 100ml/瓶  
(6) 250ml/瓶 (7) 500ml/瓶

【包装】 (1) 10 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存, 有效期为 23 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗 (重组杆状病毒 OKM 株) 内包装标签

兽用

猪圆环病毒 2 型亚单位疫苗 (重组杆状病毒 OKM 株)

10 (20、40、50、100、250、500) ml/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪, 1.0ml/头。母猪配种前 14~28 日, 2.0ml/头, 分娩前 28~35 日可以同样剂量加强免疫 1 次。

【贮藏与有效期】 2℃~8℃保存, 有效期为 23 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

## 四、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SD 株) 说明书和内包装标签

(一) 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SD 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪圆环病毒2型灭活疫苗 (SD株)

商品名 无

英文名 Porcine Circovirus Type 2 Vaccine, Inactivated (Strain SD)

汉语拼音 Zhu Yuanhuanbingdu Erxing Miehuoyimiao (SD Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的猪圆环病毒 2 型 SD 株, 灭活前每毫升病毒液病毒含量为  $10^{5.5} \sim 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>。

【性状】 乳白色乳状液。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 14~21 日龄健康仔猪, 每头颈部肌肉注射 2.0ml。

【不良反应】 一般无不良反应。个别猪接种疫苗后, 于注射部位可能出现轻度肿胀, 体温轻度升高, 1~3 日后恢复正常。

【注意事项】 (1) 仅用于健康仔猪。

(2) 疫苗贮藏及运输过程中切勿冻结, 使用前使疫苗平衡至室温并充分摇匀。

(3) 使用前应仔细检查包装, 如发现破损、残缺、文字模糊、过期失效等, 则禁止使用。

(4) 注射器具应严格消毒, 每头猪更换1次针头, 接种部位严格消毒后进行深部肌肉注射。

(5) 禁止与其他疫苗合用，接种同时不影响其它抗病毒类和抗生素类药物的使用。

(6) 启封后应在8小时内用完。

(7) 剩余疫苗、疫苗瓶及注射器具等应无害化处理。

**【规格】** (1) 4ml/瓶 (2) 10ml/瓶 (3) 20ml/瓶 (4) 40ml/瓶 (5) 100ml/瓶

**【包装】** (1) 4ml/瓶×20瓶/盒×60盒/箱 (2) 10ml/瓶×20瓶/盒×30盒/箱

(3) 20ml/瓶×10瓶/盒×50盒/箱 (4) 40ml/瓶×250瓶/箱 (5) 100ml/瓶×100瓶/箱

**【贮藏与有效期】** 2℃~8℃，有效期为12个月。

**【生产企业】**

仅在兽医指导下使用

## (二) 猪圆环病毒2型灭活疫苗(SD株)内包装标签

兽用

### 猪圆环病毒2型灭活疫苗(SD株)

4 (10、20、40、100) ml/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防由猪圆环病毒2型感染引起的疾病。免疫期为4个月。

**【用法与用量】** 14~21日龄健康仔猪，每头颈部肌肉注射2.0ml。

**【贮藏与有效期】** 2℃~8℃保存，有效期为12个月。

**【生产企业】**

仅在兽医指导下使用