

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
双葛止泻颗粒	洛阳惠中兽药有限公司、洛阳瑞华动物保健品有限公司、洛阳惠德生物工程有限公司、普莱柯生物工程股份有限公司、河南新正好生物工程有限公司、济南亿民动物药业有限公司	四类	(2022) 新兽药证字 05号	3年	注册
盐酸特比萘芬喷雾剂	天津市保灵动物保健品有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、江西省保灵动物保健品有限公司	四类	(2022) 新兽药证字 06号	3年	注册
鲑鱼促性腺激素释放激素类似物	宁波第二激素厂	二类	(2022) 新兽药证字 07号	4年	注册
布鲁氏菌基因缺失活疫苗 (M5-90 Δ 26株)	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国农业科学院兰州兽医研究所、金宇保灵生物药品有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司、中牧实业股份有限公司、中农威特生物科技股份有限公司	三类	(2022) 新兽药证字 08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
益母红灌注液	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	增加靶动物牛, 监测期 3 年。
伊曲康唑内服溶液	上海汉维生物医药科技有限公司	修改说明书不良反应、药物相互作用及注意事项。
山花黄芩提取物散	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	在说明书注意事项下增加“可在商品饲料和养殖过程中使用”。
维他昔布注射液	北京欧博方医药科技有限公司、 青岛欧博方医药科技有限公司	变更兽药有效期为“48 个月, 开启后 30 日”。
猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗 (多肽 2600+2700+2800)	申联生物医药(上海)股份有限公司、 中国农业科学院兰州兽医研究所、 中农威特生物科技股份有限公司	制品【贮藏与有效期】由“2~8℃保存, 有效期为 12 个月” 变更为“2~8℃保存, 有效期为 18 个月”; 合成肽抗原保存项的“多肽 2700、2800 保存期” 由“保存期为 36 个月” 变更为“保存期为 48 个月”。
猪口蹄疫 O 型、A 型 二价合成肽疫苗 (多肽 2700+2800+MM13)	申联生物医药(上海)股份有限公司、 中国农业科学院兰州兽医研究所、 中农威特生物科技股份有限公司	制品【贮藏与有效期】由“2~8℃保存, 有效期为 12 个月” 变更为“2~8℃保存, 有效期为 18 个月”。

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、双葛止泻颗粒说明书和标签

（一）双葛止泻颗粒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：双葛止泻颗粒

商品名称：

汉语拼音：Shuangge Zhixie Keli

【主要成分】 金银花、葛根、黄芩、黄连、白芍、炙甘草。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒。

【功能与主治】 清热解毒，燥湿止泻。主治鸡湿热泄泻，证见黄白色或黄绿色稀便等。

【用法与用量】 混饮：每 1kg 体重，鸡 0.25g，将药物加入全天饮水量 10%~20%的水中，供鸡集中饮用，每日一次，连用 5 日。

【不良反应】 按规定剂量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1g。

【包装】

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

（二）双葛止泻颗粒标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：双葛止泻颗粒

商品名称：

汉语拼音：Shuangge Zhixie Keli

【主要成分】 金银花、葛根、黄芩、黄连、白芍、炙甘草。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒。

【功能与主治】 清热解毒，燥湿止泻。主治鸡湿热泄泻，证见黄白色或黄绿色稀便等。

【用法与用量】 混饮：每 1kg 体重，鸡 0.25g，将药物加入全天饮水量 10%~20%的水中，供鸡集中饮用，每日一次，连用 5 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 1g。

【包装】

【贮藏】 密封，置阴凉处。

【生产日期】

【生产批号】
【有效期】至
【批准文号】
【生产企业】

二、盐酸特比萘芬喷雾剂说明书和标签

(一) 盐酸特比萘芬喷雾剂说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：盐酸特比萘芬喷雾剂
商品名称：
英文名称：Terbinafine Hydrochloride Spray
汉语拼音：Yansuan Tebinaifen Penwuji

【主要成分】 盐酸特比萘芬

【性状】 本品为无色澄明液体。

【药理作用】 盐酸特比萘芬为丙烯胺类广谱抗真菌药物。能特异地干扰真菌固醇的早期生物合成，选择性抑制真菌的麦角鲨烯环氧化酶，使真菌细胞膜形成过程中麦鲨烯环氧化反应受阻，从而达到杀灭或抑制真菌的作用。

【适应证】 用于治疗犬由犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须毛癣菌等真菌引起的皮肤感染。

【用法与用量】 外用：犬，每 5cm² 患处皮肤 3 喷，均匀喷于患处。一日 2 次，连续给药 28 日，或遵医嘱。

【不良反应】 少数出现瘙痒、红肿等轻型的皮肤反应。

【注意事项】

1. 仅用于犬。
2. 使用时应避免药物进入眼睛、口腔及耳道深部。
3. 用药后为避免由于动物舔舐大量药物导致的胃肠道刺激，应及时做好防舔舐工作。
4. 使用时应注意观察皮肤反应，若出现异常，应立即停用。
5. 置于儿童不可触及处。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 C₂₁H₂₅N·HCl 计 100ml : 1g

【包装】

【贮藏】 密闭，常温保存。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 盐酸特比萘芬喷雾剂标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：盐酸特比萘芬喷雾剂
商品名称：
英文名称：Terbinafine Hydrochloride Spray
汉语拼音：Yansuan Tebinaifen Penwuji

【适应证】 用于治疗犬由犬小孢子菌、石膏样小孢子菌、须毛癣菌等真菌引起的皮肤感染。

【用法与用量】 外用：犬，每 5cm² 患处皮肤 3 喷，均匀喷于患部。一日 2 次，连续给药 28 日，或遵医嘱。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 C₂₁H₂₅N·HCl 计 100ml : 1g

【包装】

【贮藏】 密闭，常温保存。

【批准文号】

【有效期】 至

【生产日期】

【生产批号】

【生产企业】

三、鲑鱼促性腺激素释放激素类似物标签

鲑鱼促性腺激素释放激素类似物标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：鲑鱼促性腺激素释放激素类似物

英文名称：Salmon Gonadotropin - Releasing Hormone Analog

汉语拼音：Guiyu cuxingxianjisushifangjisu leisiwu

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【运输注意事项】 防潮、防晒。

【贮藏】 遮光密封，冷处保存。

【批准文号】

【生产企业】

四、布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5 - 90Δ26 株）说明书和内包装标签

（一）布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5 - 90Δ26 株）说明书

兽用

布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5 - 90Δ26 株）

【兽药名称】

通用名 布鲁氏菌基因缺失活疫苗（M5 - 90Δ26 株）

商品名 无

英文名 Brucella Gene Deletion Vaccine, Live (Strain M5 - 90Δ26)

汉语拼音 Bulushijun Jiyinqueshi Huoyimiao (M5 - 90Δ26 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含有减毒羊种布鲁氏菌 M5 - 90Δ26 株。每头份疫苗含活菌数应不低于 1.0×10⁹CFU。

【性状】 黄褐色海绵状疏松团块，易与瓶壁分离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防羊布鲁氏菌病。免疫期为12个月。本疫苗免疫后15~180日，用布鲁氏菌bp26 - iELISA法可区分本疫苗免疫与野毒感染。

【用法与用量】 腿部皮下注射。用于3月龄以上羊，按瓶签注明头份将疫苗稀释为1头份/ml，每只1 ml。

【不良反应】 无。

【注意事项】 (1) 该疫苗应在2~8℃保存及运输。

(2) 本品仅用于接种健康羊。

(3) 建议在配种前2个月进行接种，妊娠期母畜及公畜禁用。

(4) 稀释后的疫苗须当日用完。

(5) 接种时，应作局部消毒处理。

(6) 本疫苗对人可能会有一定的致病力，预防接种工作人员应做好防护，避免感染或引起过敏反应。

(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。

【规格】 (1) 25头份/瓶 (2) 50头份/瓶 (3) 100头份/瓶 (4) 200头份/瓶 (5) 400头份/瓶

【包装】 (1) 10瓶/盒 (2) 20瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为12个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

(二) 布鲁氏菌基因缺失活疫苗 (M5 - 90Δ26株) 内包装标签

兽用

布鲁氏菌基因缺失活疫苗 (M5 - 90Δ26株)

25 (50、100、200、400) 头份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防羊布鲁氏菌病。免疫期为12个月。本疫苗免疫后15~180日，用布鲁氏菌bp26 - iELISA法可区分本疫苗免疫与野毒感染。

【用法与用量】 详见说明书。

【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

五、益母红灌注液说明书和标签

(一) 益母红灌注液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 益母红灌注液

商品名称:

汉语拼音: Yimuhong Guanzhuye

【主要成分】 益母草、淫羊藿、红花、延胡索、青皮、黄柏。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的液体，加热后应澄清。

【功能与主治】 活血祛瘀，理气止痛，催情。主治母猪产后恶露不尽，血瘀腹痛，发情迟缓；牛产后恶露不尽，血瘀腹痛。

【用法与用量】 子宫灌注。用时将药液温浴至接近体温的温度，用输精器注入子宫内；猪，每次 100ml，隔日 1 次，2~3 次为一疗程；牛，每次 200ml，隔日 1 次，连用 3 次。

【不良反应】 暂未发现不良反应。

【注意事项】

【规格】 100ml（相当于原生药 61g）。

【包装】 100ml/瓶。

【贮藏】 遮光，密封。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

（二）益母红灌注液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：益母红灌注液

商品名称：

汉语拼音：Yimuhong Guanzhuye

【主要成分】 益母草、淫羊藿、红花、延胡索、青皮、黄柏。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的液体，加热后应澄清。

【功能与主治】 活血祛瘀，理气止痛，催情。主治母猪产后恶露不尽，血瘀腹痛，发情迟缓；牛产后恶露不尽，血瘀腹痛。

【用法与用量】 子宫灌注。用时将药液温浴至接近体温的温度，用输精器注入子宫内；猪，每次 100ml，隔日 1 次，2~3 次为一疗程；牛，每次 200ml，隔日 1 次，连用 3 次。

【规格】 100ml（相当于原生药 61g）。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密封。

【包装】 100ml/瓶。

【生产企业】

六、伊曲康唑内服溶液说明书

伊曲康唑内服溶液说明书

宠物用

【兽药名称】

通用名称：伊曲康唑内服溶液

商品名称：

英文名称：Itraconazole Oral Solution

汉语拼音：Yiqukangzuo Neifu Rongye

【主要成分】 伊曲康唑

【性状】 本品为浅棕色至棕色澄清溶液。

【药理作用】 药效学 伊曲康唑通过抑制真菌细胞色素 P450 依赖甾醇 14 α - 脱甲基酶的活性、阻止真菌细胞膜重要成分麦角固醇的合成来达到抑制真菌增殖、促进真菌死亡的目的，其主要代谢产物羟基伊曲康唑亦具有与伊曲康唑等效的抗真菌活性，对皮肤癣菌（毛癣菌属、小孢子菌属）、酵母菌（念珠菌属、马拉色菌属）、多种双相型真菌、接合菌均有活性。

【药物相互作用】 1.本品在酸性环境下具有最大吸收，因此，抗酸药、质子泵抑制剂（奥美拉唑）、H₂ - 受体阻断剂（甲氰咪胍、雷尼替丁等）或去羟肌苷可显著降低伊曲康唑的吸收。去羟肌苷不能与伊曲康唑同时服用。如果必要，其他药物（如上所述）仅当伊曲康唑给药后 2 小时服用。

2.本品可延长摄入华法林或其他香豆素类抗凝血剂后动物的凝血时间。利福平可能会增加伊曲康唑的代谢，此时应调整伊曲康唑的给药方案。

3.本品可能会减弱苯妥因或环孢霉素的代谢。

4.本品可能会增加血浆中地高辛的浓度，此时应检测血浆中地高辛的浓度水平。

5.本品可增加口服治疗糖尿病药物（如氯磺丙脲、格列吡嗪等）的血浆水平，可能导致低血糖症。

6.如果同时给予西沙必利、酮康唑、达克宁或三乙酰竹桃霉素，西沙必利浓度会升高，继而导致心律失常。

【适应证】 主要用于由犬小孢子菌等敏感真菌引起的猫皮肤癣菌病。

【用法与用量】 以本品计。空腹内服，使用给药器将药液缓慢注入口腔：每 1kg 体重，猫 0.5ml，一日 1 次，连用 7 日，停药 7 日为一个周期。一般使用 3 个周期。

【不良反应】

1.肝毒性（约 13%）：包括谷丙转氨酶(ALT)和谷草转氨酶(AST)轻度升高、黄疸等。

2.胃肠道反应（约 3%）：包括腹泻、呕吐、体重减轻、可导致流涎、厌食等。

3.精神方面（约 1%）：包括精神沉郁、乏力及嗜睡等。

【注意事项】

1.按推荐剂量使用，尤其幼猫不可超剂量服用。

2.免疫机能不全或患有其他疾病的猫，在治疗期间需密切观察。

3.禁用于肝肾功能受损的猫。

4.禁用于妊娠、哺乳期的猫。

5.给药后猫出现肝功能的异常或损伤，应停止给药。

6.本品是一种细胞色素 p - 450 抑制剂，可增加或延长通过该途径代谢的其他药物的血浆浓度，如阿米替林、氨氯地平、苯二氮卓类药物、丁螺环酮、西沙必利、皮质类固醇、环孢菌素、伊维菌素和大环内酯类抗生素。

【规格】 1%

【包装】

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】