

中华人民共和国农业农村部公告

第 457 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 6 家单位申报的猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗(HNX-12 株)等 2 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 2 家单位申报的山花黄芩提取物散变更注册,发布修订后的质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行,新增靶动物妊娠母猪监测期 3 年。

批准宁波三生生物科技有限公司申报的氨基丁三醇前列腺素 F2 α 注射液变更注册,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8月20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
猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗 (HNX-12 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 51 号	3 年	注册
重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re-11 株+Re-12 株, H7N9 H7-Re2 株)	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、吉林冠界生物技术有限公司、山东信得动物疫苗有限公司、哈尔滨维科生物技术有限公司	三类	(2021) 新兽药证字 52 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
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	增加靶动物母猪
氨基丁三醇前列腺素 F2 α 注射液	宁波三生生物科技有限公司	休药期变更为“牛 1 日，弃奶期 0 日”

附件 3 (略)

附件 4 (略)

附件 5

猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗 (HNX - 12 株) 等 3 种兽药产品说明书和内包装标签

一、猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗 (HNX - 12 株) 说明书和内包装标签

(一) 猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗 (HNX 12 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪伪狂犬病gE基因缺失灭活疫苗 (HNX - 12株)

商品名 无

英文名 Pseudorabies gE deleted Vaccine, Inactivated (Strain HNX - 12)

汉语拼音 Zhu Weikuanguanbing gE Jiyinqueshi Miehuoyimiao (HNX - 12zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的猪伪狂犬病毒 HNX - 12 株, 含量不低于 $10^{8.0}$ TCID₅₀/ml。【性状】 淡粉色或白色混悬液, 久置可形成易摇散的沉淀。

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 颈部肌肉注射。每头 2.0ml。28~35 日龄仔猪首免, 14 日后二免。怀孕母猪产前 30~35 日首免, 14 日后二免。其它日龄猪首免后 14 日加强免疫 1 次, 以后每 4 个月免疫一次。

【不良反应】 不正确的注射方式可能使注射局部出现肿胀, 短期内可消退。

【注意事项】 (1) 仅用于健康猪。

(2) 疫苗贮藏及运输过程中切勿冻结, 使用前疫苗应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、过期等, 则禁止使用。

(4) 注射器具应严格消毒, 每头猪使用 1 个针头, 接种部位严格消毒后进行深部肌肉注射, 若消毒不严或注入皮下易形成永久性肿包, 将影响免疫效果。

(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。

【规格】 (1) 4ml/瓶 (2) 6ml/瓶 (3) 20ml/瓶 (4) 50ml/瓶 (5) 100 ml/瓶 (6) 250 ml/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) 猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗 (HNX 12 株) 内包装标签

兽用

猪伪狂犬病 gE 基因缺失灭活疫苗 (HNX - 12 株)

4 (6、20、50、100、250) ml/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪伪狂犬病。免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 详见说明书。

【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、重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re - 11 株+Re - 12 株, H7N9 H7 - Re2 株) 说明书和内包装标签

(一) 重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re 11 株+Re 12 株, H7N9 H7 Re2 株) 说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re - 11 株+Re - 12 株, H7N9 H7 - Re2 株)

商品名称 无

英文名称 Reassortant Avian Influenza Virus (H5+H7) Trivalent Vaccine, Inactivated (Cell Source, H5N1 Strain Re - 11+Strain Re - 12, H7N9 Strain H7 - Re2)

汉语拼音 Chongzu Qinliuganbingdu (H5+H7) Sanjia Miehuoyimiao (Xibaoyuan, H5N1 Re - 11 Zhu+Re - 12 Zhu, H7N9 H7 - Re2 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的经 MDCK 细胞增殖的重组禽流感病毒 H5N1 亚型 Re - 11 株、Re - 12 株和 H7N9 亚型 H7 - Re2 株病毒液, 灭活前 Re - 11 株病毒液 HA 效价不低于 1 : 512、Re - 12 株病毒液 HA 效价不低于 1 : 512、H7 - Re2 株病毒液 HA 效价不低于 1 : 512。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防由 H5 亚型 2.3.4.4d 分支、2.3.2.1d 分支和 H7 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。2~5 周龄鸡, 每只 0.3ml; 5 周龄以上鸡, 每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 禽流感病毒感染禽或健康状况异常的禽切忌使用本品。

(2) 本品严禁冻结。

(3) 本品若出现破损、异物或破乳分层等异常现象, 切勿使用。

(4) 使用前应将疫苗恢复至常温, 并充分摇匀。

- (5) 接种时应使用灭菌器械，及时更换针头，最好 1 只禽 1 个针头。
- (6) 疫苗启封后，限当日用完。
- (7) 屠宰前 28 日内禁止使用。
- (8) 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) 50 ml/瓶 (2) 100 ml/瓶 (3) 250 ml/瓶 (4) 500 ml/瓶

【包装】 (1) 200 瓶/箱 (2) 100 瓶/箱 (3) 40 瓶/箱 (4) 20 瓶/箱

【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) 重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re 11 株+Re 12 株, H7N9 H7 Re2 株) 内包装标签

兽用

重组禽流感病毒 (H5+H7) 三价灭活疫苗 (细胞源, H5N1 Re - 11 株+Re - 12 株, H7N9 H7 - Re2 株)

50 (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 H5 亚型 2.3.4.4d 分支、2.3.2.1d 分支和 H7 亚型禽流感病毒引起的禽流感。

【用法与用量】 颈部皮下或胸部肌肉注射。2~5 周龄鸡，每只 0.3ml；5 周龄以上鸡，每只 0.5ml。

【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

三、山花黄芩提取物散说明书和内包装标签

(一) 山花黄芩提取物散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 山花黄芩提取物散

商品名

汉语拼音 Shanhua Huangqin Tiquwu San

【主要成分】 山银花提取物、黄芩提取物。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末。

【功能与主治】 抗炎、抑菌，促生长。促进肉鸡、断奶仔猪生长，提高妊娠母猪产仔成活率、健仔率，仔猪初生窝重，泌乳期母猪泌乳能力。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，鸡 0.5g，可长期添加使用。

每 1kg 饲料，断奶仔猪 0.5g，连用 2 个月。

每 1kg 饲料，妊娠母猪 0.5g~1.0g，妊娠中后期至仔猪断奶使用。

【不良反应】 暂未发现不良反应。

【注意事项】

【规格】

【包装】 100g/袋。

【贮藏】 密封，避光。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 山花黄芩提取物散标签

兽用

【兽药名称】

通用名 山花黄芩提取物散

商品名

汉语拼音 Shanhua Huangqin Tiquwu San

【主要成分】 山银花提取物、黄芩提取物。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末。

【功能与主治】 抗炎、抑菌，促生长。促进肉鸡、断奶仔猪生长，提高妊娠母猪产仔成活率、健仔率，仔猪初生窝重，泌乳期母猪泌乳能力。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，鸡 0.5g，可长期添加使用。

每 1kg 饲料，断奶仔猪 0.5g，连用 2 个月。

每 1kg 饲料，妊娠母猪 0.5g~1.0g，妊娠中后期至仔猪断奶使用。

【规格】

【包装】 100g/袋。

【贮藏】 密封，避光。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】