

中华人民共和国农业部公告

第 2238 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审核,批准利拉伐 N. V. 公司等 2 家公司生产的碘混合溶液等 2 种兽药产品在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准 KVP Kiel 有限责任公司生产的恩诺沙星注射液在我国再注册,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。此前发布的同品种兽药产品质量标准同时废止。

批准勃林格殷格翰动物保健(美国)有限公司生产的猪回肠炎活疫苗在我国变更注册,并发布修订后的产品质量标准、说明书和标签。此前发布的同品种兽药产品质量标准同时废止。

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 部

2015 年 3 月 18 日

附件 1

进口兽药注册目录

兽药名称	生产厂名称	进口兽药注册证书号	有效期限	备注
碘混合溶液 Iodine Mixed Solution	利拉伐 N.V. 公司 DeLaval N.V.	(2015) 外兽药证字 10 号	2015.03 - 2020.02	注册
复方季铵盐戊二醛溶液 Compound Quaternary Ammonium salts and Glutaral Solution	法国苏吉华股份有限公司 S.A.Sogeval	(2015) 外兽药证字 11 号	2015.03 - 2020.02	注册
恩诺沙星注射液 (5%) Enrofloxacin Injection	KVP Kiel 有限责任公司 KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH	(2015) 外兽药证字 12 号	2015.03 - 2020.02	再注册
恩诺沙星注射液 (10%) Enrofloxacin Injection	KVP Kiel 有限责任公司.. KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH	(2015) 外兽药证字 13 号	2015.03 - 2020.02	再注册
猪回肠炎活疫苗 Lawsonia Intracellularis Vaccine , Live	勃林格殷格翰动物保健 (美国) 有限公司 Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.	(2011) 外兽药证字 24 号	2011.05 - 2016.04	变更注册： 产品有效期由 36 个月变更为 18 个月

附件 2（略）

附件 3

碘混合溶液等 5 种兽药产品说明书和标签

一、碘混合溶液说明书和标签

碘混合溶液标签和说明书（二合一）

兽用 外用药

【兽药名称】

通用名：碘混合溶液

商品名：

英文名：Iodine Mixed Solution

汉语拼音：Dian Hunhe Rongye

【主要成分】 碘

【性状】 本品为黑褐色液体；粘稠，具有碘的特臭。

【药理作用】 本品主要成分是碘，碘具有强大的杀菌作用，其原理是碘化和氧化菌体蛋白的活性基团，并与蛋白的氨基酸结合而导致蛋白变性或抑制菌体蛋白的代谢酶系统。本品对引起乳房炎的病原体如金黄色葡萄球菌、无乳链球菌等有较强的杀灭作用。本品可在乳头表面形成一层保护膜，长效杀菌保护乳头，有效防止皮肤粗糙、皲裂，适于环境卫生较差、泥泞、多雨等条件，有助于预防奶牛乳房炎病原微生物感染。

【用途】 用于泌乳期奶牛的乳头消毒。

【用法与用量】 外用。挤完奶后，立即用本品药浴每个乳头，确保药液覆盖四分之三的乳头。每次使用后清洁药浴杯。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）仅限外用。

（2）禁与其它化学物质混合使用。

（3）避免接触人眼，一旦溅入人眼应立即用大量清水冲洗，必要时咨询医生。

（4）如果不慎吞食本品，应立即饮用大量清水，并尽快寻求医疗帮助。

（5）对碘过敏者操作时应戴手套和防护面具。

（6）气候寒冷有风时，药浴后，待乳头干燥再释放奶牛。

（7）开封使用后应原容器贮存并将盖拧紧。

（8）如果产品冻结，使用前应置于室温环境里解冻并充分摇匀。

（9）置于儿童触及不到的地方。

【弃奶期】 0 天。

【规格】 0.25%

【包装】 5L、10L、20L、60L、200L

【贮藏】 遮光、密封，低于 30℃ 保存。

【有效期】 12 个月。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 利拉伐 N.V.公司 (DeLaval N.V.)

Industriepark-Drongen 10, B-9031 Gent, Belgium

【厂方代表】 利拉伐(天津)有限公司

地址：天津空港经济区纬十道 101 号，邮编：300308

电话：022-58098300

传真：022-58218591

客服电话：010-6780 2727 转 107/108/109/110/111

二、复方季铵盐戊二醛溶液说明书和标签

(一) 复方季铵盐戊二醛溶液说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名：复方季铵盐戊二醛溶液

商品名：TH4+[®]

英文名：Compound Quaternary Ammonium salts and Glutaral Solution

汉语拼音：FuFang Ji'anyan Wuer'quan Rongye

【主要成分】 氯化二辛基二甲基铵、氯化二癸基二甲基铵、氯化辛基癸基二甲基铵、氯化烷基二甲基苄铵、戊二醛

【性状】 本品为绿色澄清液体，有特臭。

【药理作用】 消毒剂。双链季铵盐具有亲脂消毒作用，作为阳离子表面活性剂，润湿作用强，溶解细菌细胞壁、细胞膜及病毒的囊膜，导致膜的渗透性改变及组分外流。戊二醛具有亲水消毒作用，与病毒的衣壳蛋白及微生物的酶结合，使蛋白凝固；与微生物核酸结合，使核酸变性而杀灭微生物。在亲脂消毒剂季铵盐的协助下，戊二醛能进入微生物细胞内快速发挥效力。

【用途】 用于牧场及畜禽栏舍、兽医临床器械的消毒。

【用法与用量】 牧场及畜禽栏舍喷雾消毒：无特定疾病时，以 1：200 稀释；特定疾病爆发时，RNA 病毒、细小病毒以 1：50 稀释，腺病毒、脊髓灰质炎病毒以 1：100 稀释，其他病毒、细菌、真菌以 1：200 稀释。器械浸泡消毒：常规消毒，以 1：100 稀释；特定疾病爆发时，以 1：50 稀释。使用热雾器消毒：以 1：1 稀释的液体填充热雾器，每立方米约需 5 ml。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 (1) 不要吞食，避免眼睛或皮肤接触消毒液，当使用消毒液时要穿戴防护服，如手套、面具和护目镜等。

(2) 皮肤或眼睛不慎接触到消毒液，要立刻用清水冲洗。

(3) 本品对水生环境有毒, 禁止向下水道排放或者向环境直接排放。

【休药期】 无。

【规格】 1000 ml:氯化二辛基二甲基铵 18.75 g+氯化二癸基二甲基铵 18.75 g +氯化辛基癸基二甲基铵 37.5 g+氯化烷基二甲基苄铵 50 g +戊二醛 62.5 g

【包装】 0.5 L、1L、5L、10L、25L、60L、200L

【贮藏】 遮光, 密封, 在阴凉处保存。

【有效期】 4 年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国苏吉华股份有限公司 (S.A.SOGEVAL)

200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches-5300 Laval

(二) 复方季铵盐戊二醛溶液标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名: 复方季铵盐戊二醛溶液

商品名: TH4+[®]

英文名: Compound Quaternary Ammonium salts and Glutaral Solution

汉语拼音: FuFang Ji'anyan Wuer'quan Rongye

【主要成分】 氯化二辛基二甲基铵、氯化二癸基二甲基铵、氯化辛基癸基二甲基铵、氯化烷基二甲基苄铵、戊二醛

【用途】 用于牧场及畜禽栏舍、兽医临床器械的消毒。

【用法与用量】 牧场及畜禽栏舍消毒: 无特定疾病时, 以 1:200 稀释; 特定疾病爆发时, RNA 病毒、细小病毒以 1:50 稀释, 腺病毒、脊髓灰质炎病毒以 1:100 稀释, 其他病毒、细菌、真菌以 1:200 稀释。器械浸泡消毒: 常规消毒, 以 1:100 稀释; 特定疾病爆发时, 以 1:50 稀释。使用热雾器消毒: 以 1:1 稀释的液体填充热雾器, 每立方米约需 5 ml。

【休药期】 无。

【规格】 1000 ml:氯化二辛基二甲基铵 18.75 g+氯化二癸基二甲基铵 18.75 g +氯化辛基癸基二甲基铵 37.5 g+氯化烷基二甲基苄铵 50 g +戊二醛 62.5 g

【包装】 0.5 L、1L、5L、10L、25L、60L、200L

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 遮光, 密封, 在阴凉处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 法国苏吉华股份有限公司 (S.A.SOGEVAL)

200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches-5300 Lav

三、恩诺沙星注射液 (5%) 说明书和标签

（一）恩诺沙星注射液（5%）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：恩诺沙星注射液

商品名：拜有利（Baytril）

英文名：Enrofloxacin Injection

汉语拼音：Ennuoshaxing Zhusheye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为淡黄色澄明液体。

【药理作用】 氟喹诺酮类抗菌药。本品是动物专用的杀菌性广谱抗菌药物。对大肠杆菌、沙门氏菌、克雷伯氏杆菌、布鲁氏菌、巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、丹毒杆菌、变性杆菌、黏质沙雷氏菌、化脓性棒状杆菌、败血波特氏菌、金黄色葡萄球菌、支原体、衣原体等均有良好作用；对绿脓杆菌、链球菌作用较弱，对厌氧菌作用微弱。恩诺沙星作用于细菌细胞的DNA 旋转酶，干扰细菌 DNA 的复制、转录和修复重组，使细菌不能正常生长繁殖而死亡。

【适应证】 用于治疗猪的细菌及支原体感染。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg，连用 3～5 日。

【不良反应】 猪注射后，局部组织可能出现暂时性损伤。

【注意事项】 （1）猪每个注射部位不得超过 2.5ml。

（2）本产品与其他抗生素（如大环内酯类抗生素或四环素）合用，可导致药物间相互作用，产生拮抗效应。

（3）已知对氟喹诺酮类药物过敏的动物，不应使用恩诺沙星进行治疗。

（4）由于功能性损伤或动物自身体重的原因，生长软骨发生变性或关节部位的肌骨骼系统造成损害的动物，禁用。

（5）废弃兽药不得同污水一起处理或经污水系统处理。

【休药期】 猪 10 日。

【规格】 100ml：5g

【包装】

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【有效期】 3 年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel 有限责任公司（KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer StraBe 324, 24106 Kiel, Germany

（二）恩诺沙星注射液（5%）标签

兽用

【兽药名称】

通用名：恩诺沙星注射液

商品名：拜有利（Baytril）

英文名：Enrofloxacin Injection

汉语拼音：Ennuoshaxing Zhusheyeye

【主要成分】 恩诺沙星

【适应证】 用于治疗猪的细菌及支原体感染。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg，连用 3～5 日。

【休药期】 猪 10 日。

【规格】 100ml：5g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel 有限责任公司（KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer StraBe 324, 24106 Kiel, Germany

四、恩诺沙星注射液（10%）标签和说明书

（一）恩诺沙星注射液（10%）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：恩诺沙星注射液

商品名：拜有利（Baytril）

英文名：Enrofloxacin Injection

汉语拼音：Ennuoshaxing Zhusheyeye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为淡黄色澄明液体。

【药理作用】 氟喹诺酮类抗菌药。本品是动物专用的杀菌性广谱抗菌药物。对大肠杆菌、沙门氏菌、克雷伯氏杆菌、布鲁氏菌、巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、丹毒杆菌、变性杆菌、黏质沙雷氏菌、化脓性棒状杆菌、败血波特氏菌、金黄色葡萄球菌、支原体、衣原体等均有良好作用；对绿脓杆菌、链球菌作用较弱，对厌氧菌作用微弱。恩诺沙星作用于细菌细胞的 DNA 旋转酶，干扰细菌 DNA 的复制、转录和修复重组，使细菌不能正常生长繁殖而死亡。

【适应证】 用于治疗猪和牛的细菌及支原体感染。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg，连用 3～5 日。皮下、静脉注射：一次量，每 1kg 体重，牛 2.5~5mg，连用 2～5 日。

【不良反应】 （1）注射后，动物的局部组织可能出现暂时性损伤。

（2）牛静脉注射时，偶发因循环系统紊乱而引起休克。

(3) 用药后牛偶发胃肠功能紊乱。

【注意事项】(1) 猪每个注射部位不得超过 2.5ml ;牛皮下注射每个注射部位不得超过 10ml , 犊牛不得超过 5ml。

(2) 本产品与其他抗生素(如大环内酯类抗生素或四环素)合用,可导致药物间相互作用,产生拮抗效应。

(3) 已知对氟喹诺酮类药物过敏的动物,不应使用恩诺沙星进行治疗。

(4) 由于功能性损伤或动物自身体重的原因,生长软骨发生变性或关节部位的肌骨骼系统造成损害的动物,禁用。

(5) 废弃兽药不得同污水一起处理或经污水系统处理。

【休药期】猪:10 日。牛:静脉注射 7 日,皮下注射 14 日;弃奶期:静脉注射 3 日,皮下注射 5 日。

【规格】100ml : 10g

【包装】

【贮藏】密闭,在干燥处保存。

【有效期】3 年。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】KVP Kiel 有限责任公司(KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH)

地址: Projensdorfer StraBe 324, 24106 Kiel, Germany

(二) 恩诺沙星注射液(10%) 标签

兽用

【兽药名称】

通用名: 恩诺沙星注射液

商品名: 拜有利(Baytril)

英文名: Enrofloxacin Injection

汉语拼音: Ennuoshaxing Zhusheye

【主要成分】恩诺沙星

【适应证】用于治疗猪和牛的细菌及支原体感染。

【用法与用量】以恩诺沙星计。肌肉注射:一次量,每 1kg 体重,猪 2.5mg,连用 3~5 日。皮下、静脉注射:一次量,每 1kg 体重,牛 2.5~5mg,连用 2~5 日。

【休药期】猪:10 日。牛:静脉注射 7 日,皮下注射 14 日;弃奶期:静脉注射 3 日,皮下注射 5 日。

【规格】100ml : 10g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 KVP Kiel 有限责任公司（KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH）

地址：Projensdorfer StraBe 324, 24106 Kiel, Germany

五、猪回肠炎活疫苗说明书和内包装标签

（一）猪回肠炎活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 猪回肠炎活疫苗

商品名 无

英文名 Lawsonia Intracellularis Vaccine, Live

汉语拼音 Zhuhuichangyan Huoyimiao

【主要成分与含量】 用胞内劳森氏菌致弱株 B3903 的间接荧光抗体法检测，疫苗滴度应不少于 $10^{4.9}$ TCID₅₀/头份。

【性状】 淡黄色至金色海绵状疏松团块；易与瓶壁脱离，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防由胞内劳森氏菌引起的猪回肠炎（猪增生性肠炎）。

【用法与用量】 3 周龄或 3 周龄以上猪，每头猪通过口服或饮水方式服用 1 头份（2ml 或 1ml）剂量。免疫后 3 周产生免疫保护力，免疫期为 22 周。

【不良反应】 本品接种后可能会发生过敏反应，可使用肾上腺素进行治疗。

【注意事项】 （1）不要使疫苗冻结。

（2）稀释后的疫苗应立即使用。

（3）屠宰前 21 日禁用。

（4）用过的疫苗瓶、用具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

（5）免疫前后 3 日之内禁用抗生素或消毒剂。

（6）使用本品期间，所有材料中应无抗生素或消毒剂残留，以免灭活疫苗或降低效价。

【规格】 （1）10 头份/瓶 （2）50 头份/瓶 （3）100 头份/瓶

【包装】 1 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.）

地址：St. Joseph, Missouri 64506 U.S.A.

仅在兽医指导下使用

（二）猪回肠炎活疫苗内包装标签

兽用

猪回肠炎活疫苗

10（50、100）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由胞内劳森氏菌引起的猪回肠炎（猪增生性肠炎）。

【用法与用量】 3 周龄或 3 周龄以上猪，每头猪通过口服或饮水方式服用 1 头份（2ml 或 1ml）剂量。免疫后 3 周产生免疫保护力，免疫期为 22 周。

【注意事项】 不要使疫苗冻结；稀释后的疫苗应立即使用；屠宰前 21 日内禁用；用过的疫苗瓶、用具和未用完的疫苗等应进行无害化处理；免疫前后 3 日之内禁用抗生素或消毒剂；使用本品期间，所有材料中应无抗生素或消毒剂残留，以免灭活疫苗或降低效价。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健（美国）有限公司（Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.）

仅在兽医指导下使用