

中华人民共和国农业农村部公告

第 666 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准硕腾公司西班牙赫罗纳生产厂等 2 家公司生产的泰拉霉素注射液等 2 种兽药在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布产品质量标准、工艺规程、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂等 2 家公司生产的非泼罗尼喷剂等 2 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、工艺规程、说明书和标签,自发布之日起执行,此前发布的该 2 种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂等 5 家公司生产的复方非泼罗尼滴剂(犬用)等 5 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

2023年4月23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
泰拉霉素注射液 (20ml : 2g) Tulathromycin Injection			(2023) 外兽药证字 04号		
泰拉霉素注射液 (50ml : 5g) Tulathromycin Injection	硕腾公司西班牙 赫罗纳生产厂 Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.	西班牙	(2023) 外兽药证字 05号	2023.04.23 — 2028.04.22	注册
泰拉霉素注射液 (100ml : 10g) Tulathromycin Injection			(2023) 外兽药证字 06号		

<p>泰拉霉素注射液 (250ml : 25g) Tulathromycin Injection</p>	<p>硕腾公司西班牙 赫罗纳生产厂 Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.</p>	<p>西班牙</p>	<p>(2023) 外兽药证字 07号</p>	<p>2023.04.23 — 2028.04.22</p>	<p>注册</p>
<p>泰拉霉素注射液 (500ml : 50g) Tulathromycin Injection</p>	<p>硕腾公司西班牙 赫罗纳生产厂 Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.</p>	<p>西班牙</p>	<p>(2023) 外兽药证字 08号</p>	<p>2023.04.23 — 2028.04.22</p>	<p>注册</p>
<p>美洛昔康内服混悬 液(马用) (250ml : 3.75g) Meloxicam Oral Suspension (for Horses)</p>	<p>德国勃林格殷格 翰动物保健有限 公司墨西哥生产 厂 Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.</p>	<p>墨西哥</p>	<p>(2023) 外兽药证字 09号</p>	<p>2023.04.23 — 2028.04.22</p>	<p>注册</p>

非泼罗尼喷剂 Fipronil Spray	勃林格殷格翰动物保健有限公司 法国吐鲁兹生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France	法国	(2018) 外兽药证字 32号	2023.04.23 — 2028.04.22	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
替米考星预混剂 Tilmicosin Premix	保加利亚标伟特 股份有限公司 Biovat Joint Stock Company	保加 利亚	(2018) 外兽药证字 24号	2023.04.23 — 2028.04.22	再注册 (进口兽药注册 证书号不变)
复方非泼罗尼滴剂 (犬用) Compound Fipronil Spot-On for Dogs	勃林格殷格翰动物保健有限公司 法国吐鲁兹生产厂 Boehringer Ingelheim Animal Health France	法国	(2020) 外兽药证字 31号	2020.07.10 — 2025.07.09	变更注册: 直接 接触兽药的包装 材料由“聚丙烯 材料”变更为“聚 乙烯材料”

阿莫西林注射液 (100ml : 15g) (Amoxicillin Injection)	法国诗华动物保健公司 CEVA SANTE ANIMALE S.A.	法国	(2019) 外兽药证字 42 号	2019.05.14 — 2024.05.13	变更注册: 休药期“牛 16 日”变更为休药期“牛 18 日”
阿莫西林注射液 (250ml : 37.5g) (Amoxicillin Injection)			(2019) 外兽药证字 43 号		
阿莫西林注射液 (500ml : 75g) (Amoxicillin Injection)			(2019) 外兽药证字 44 号		
犬钩端螺旋体病 (犬型、黄疸出血型) 二价灭活疫苗 Inactivated combined L. canicola and L. icterohaemorrhagiae Vaccine	英特威国际有限公司 Intervet International B.V.	荷兰	(2018) 外兽药证字 44 号	2018.12.04 — 2023.12.03	变更注册: 将规格“1 头份/瓶、10 头份/瓶”变更为“1 头份/瓶”

<p>替米考星溶液 Tilmicosin Solution</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 20 号</p>	<p>2021.04.02 — 2026.04.01</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>芬苯达唑混悬液 (1000ml : 200g) Fenbendazole suspension</p>	<p>英特威国际有限公司法国厂 Intervet Productions</p>	<p>法国</p>	<p>(2022) 外兽药证字 73 号</p>	<p>2022.09.05 — 2027.09.04</p>	<p>变更注册：将商品名称由“胖可求®（Panacur® AquaSol）”变更为“安可求®（Panacur® AquaSol）”</p>
<p>芬苯达唑混悬液 (4000ml : 800g) Fenbendazole suspension</p>			<p>(2022) 外兽药证字 74 号</p>		

附件 2 略

附件 3 略

附件 4

说明书和标签

一、泰拉霉素注射液说明书和标签

(一) 泰拉霉素注射液说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰拉霉素注射液
商品名称：瑞可新® (Draxxin®)
英文名称：Tulathromycin Injection
汉语拼音：Tailameisu Zhushuye

【主要成分】 泰拉霉素

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【药理作用】 大环内酯类抗生素。泰拉霉素是一个半合成的大环内酯类抗生素。大环内酯类抗生素通过与细菌核糖体 RNA 选择性地结合来抑制必需蛋白质的生物合成。它们通过在易位过程中促进多肽 - tRNA 从核糖体解离而起作用。与其他许多大环内酯类抗生素不同的是，它的药物作用保持时间较长，部分原因是由于其结构中有 3 个氨基基团。泰拉霉素在体外可有效抑制牛溶血巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和牛支原体以及猪胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌和肺炎支原体。

牛一次皮下注射 (2.5mg/kg 体重) 的药动学研究表明，该药可快速而广泛的吸收，然后大量分布和缓慢消除。血浆中的最大浓度 (C_{max}) 约为 0.5 μ g/ml，给药后约 30 分钟 (T_{max}) 达最大浓度。在肺匀浆中的浓度比血浆高。有充分的证据说明，泰拉霉素在嗜中性粒细胞和肺泡巨噬细胞中有大量蓄积。药物达峰后，缓慢衰减，血浆中的表观消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 90 小时。血浆蛋白结合率较低，约为 40%。牛皮下注射的生物利用度约为 90%。

猪一次皮下注射 (2.5mg/kg 体重) 的药动学研究表明，该药可快速而广泛的吸收，然后大量分布和缓慢消除。血浆中的最大浓度 (C_{max}) 约为 0.6 μ g/ml，给药后约 30 分钟 (T_{max}) 达最大浓度。在肺匀浆中的浓度比血浆高。有充分的证据说明，泰拉霉素在嗜中性粒细胞和肺泡巨噬细胞中有大量蓄积。药物达峰后，缓慢衰减，血浆中的表观消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 91 小时。血浆蛋白结合率较低，约为 40%。猪皮下注射的生物利用度约为 88%。

【适应证】 用于治疗 and 预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；用于治疗 and 预防对泰拉霉素敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以泰拉霉素计。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 2.5mg (相当于 1ml/40kg 体重)。每个注射部位的给药剂量不超过 7.5ml。

颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg (相当于 1ml/40kg 体重)。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【不良反应】 牛皮下注射本品时，常会引起注射部位出现短暂性的疼痛反应和局部肿胀，并可持续长达 30 日。猪肌肉注射后未见上述反应。在注射后约 30 日内，两种动物的注射

部位仍有组织病理变化。

【注意事项】

1. 不得用于对大环内酯类抗生素过敏的动物。
2. 本品不能与其它大环内酯类抗生素或林可霉素同时使用。
3. 不得用于供生产人用乳品的泌乳期奶牛。
4. 不得用于预计在 2 个月内分娩的可能生产人用乳品的怀孕母牛。
5. 当多次取药时，建议使用专用吸取针头或多剂量注射器，以避免在瓶塞上扎孔过多。
6. 建议在疾病的早期进行治疗，在给药后 48 小时内评价治疗效果。如果呼吸道疾病的症状仍然存在或增加，或出现复发，应改变治疗方案。
7. 泰拉霉素对眼睛有刺激性，如果眼睛意外接触到本品，请立即用清水冲洗。
8. 皮肤接触到泰拉霉素时，可引起过敏反应。如果皮肤意外接触到本品，请立即用肥皂和水冲洗。
9. 用后请洗手。
10. 置于儿童不可触及处。

【休药期】 牛 49 日；猪 33 日。

【规格】 以泰拉霉素计（1）20ml：2g （2）50ml：5g （3）100ml：10g （4）250ml：25g
（5）500ml：50g

【包装】

【贮藏】 密闭保存

【有效期】 36 个月。开启后，28 日。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 硕腾公司西班牙赫罗纳生产厂（Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.）
地址：Ctra. De Camprodon, s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813 Gerona Espana

（二）泰拉霉素注射液标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：泰拉霉素注射液

商品名称：瑞可新®（Draxxin®）

英文名称：Tulathromycin Injection

汉语拼音：Tailameisu Zhushuye

【主要成分】 泰拉霉素

【性状】 本品为无色至微黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗 and 预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；用于治疗 and 预防对泰拉霉素敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以泰拉霉素计。皮下注射：一次量，每 1kg 体重，牛 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 7.5ml。

颈部肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 2.5mg（相当于 1ml/40kg 体重）。每个注射部位的给药剂量不超过 2ml。

【规格】 以泰拉霉素计 (1) 20ml : 2g (2) 50ml : 5g (3) 100ml : 10g (4) 250ml : 25g

(5) 500ml : 50g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛 49 日；猪 33 日。

【包装】

【贮藏】 密闭保存

【生产企业】 硕腾公司西班牙赫罗纳生产厂 (Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.)
地址: Ctra. De Camprodon, s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813 Gerona Espana

二、美洛昔康内服混悬液（马用）说明书和标签

（一）美洛昔康内服混悬液（马用）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：美洛昔康内服混悬液（马用）

商品名称：美达佳

英文名称：Meloxicam oral suspension (for Horses)

汉语拼音：Meiluoqikang Neifu Hunxuanye (Ma Yong)

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为微带绿色的淡黄色黏稠混悬液。

【药理作用】 解热镇痛非甾体类抗炎药

药理学 本品通过抑制前列腺素合成产生抗炎、镇痛和解热作用，具有抑制白细胞向炎症组织的趋化作用，微弱抑制胶原蛋白诱导的血小板聚集。

药动学 内服美洛昔康吸收完全，血药浓度达峰时间约 2~3 小时。其血浆蛋白结合率为 98%，表观分布容积为 0.12L/kg。美洛昔康主要代谢物均无药理活性，半衰期为 7.7 小时。

药物相互作用 与其他非甾体类抗炎药、利尿药、抗凝药、氨基糖苷类抗生素和具有高蛋白结合率药物可竞争血浆蛋白结合从而导致毒性作用。本品不能与其他非甾体类抗炎药或糖皮质激素联合使用，以避免同时用药导致的潜在肾脏毒性。

【适应证】 用于减缓马急性和慢性肌肉骨骼疾病引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 按美洛昔康计。内服：每 1kg 体重 0.6mg，每日一次，可连续使用 14 日。可与少量饲料混合给药，也可直接滴入口中。

【不良反应】 极罕见（发生率 < 1/10000）发生典型的非甾体类抗炎药不良反应，例如食欲不振、腹痛、腹泻、嗜睡、结肠炎和荨麻疹等；多数情况下不良反应是一过性的，停药后消失，但在极罕见（发生率 < 1/10000）情况下，会出现严重不良反应或死亡，一旦发生，应停药并咨询兽医。

【注意事项】 1.不得用于肉马；用药后的马组织不得食用。

2.不得用于怀孕或哺乳马；不得用于小于 6 周龄的马。

3.不得用于对本品过敏的马。

- 4.不得用于患胃肠道疾病、肝脏、心脏或肾功能受损及有出血倾向的马。
- 5.本品有潜在的肾脏毒性，不得用于脱水、低血容量或低血压的马。
- 6.禁与糖皮质激素、其他非甾体类抗炎药、利尿药、抗凝血药等联合使用。
- 7.对非甾体类抗炎药过敏者避免接触本品，如意外食用，应立即就诊，并出示说明书。
- 8.本品可能对操作者眼睛具有刺激性，如接触眼睛，应立即用水冲洗。
- 9.使用前充分摇匀。

【休药期】 无需制定

【规格】 (1) 100ml : 1.5g (2) 250ml : 3.75g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】 36个月；开启后6个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂 (Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.)

地址: Calle Maíz 49, Barrio Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090, México, D.F. México

(二) 美洛昔康内服混悬液 (马用) 标签

兽用

【兽药名称】

通用名: 美洛昔康内服混悬液 (马用)

商品名: 美达佳

英文名称: Meloxicam oral suspension (for Horses)

汉语拼音: MeiluoXikang Neifu Hunxuanye (Ma Yong)

【主要成分】 美洛昔康

【性状】 本品为微带绿色的淡黄色黏稠混悬液。

【适应证】 用于减缓马急性和慢性肌肉骨骼疾病引起的炎症和疼痛。

【用法与用量】 按美洛昔康计。内服: 每 1kg 体重 0.6mg, 每日一次, 可连续使用 14 日。可与少量饲料混合给药, 也可直接滴入口中。

【规格】 (1) 100ml : 1.5g (2) 250ml : 3.75g

【进口兽药注册证号】

【生产批号】

【生产日期】

【有效期】 至

【休药期】 无需制订。

【贮藏】 密封保存。

【包装】

【生产企业】 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂 (Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.)

地址: Calle Maíz 49, Barrio Xaltocan Del. Xochimilco C.P. 16090, México, D.F., México

三、非泼罗尼喷剂说明书和标签

(一) 非泼罗尼喷剂说明书

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：非泼罗尼喷剂

商品名称：福来恩® (Frontline®)

英文名称：Fipronil Spray

汉语拼音：Feipoluoni Penji

【主要成分】 非泼罗尼

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄清液体。

【药理作用】 非泼罗尼属苯吡唑类杀虫剂，通过抑制 GABA 复合物并与氯离子通道结合，从而阻碍氯离子在前后突触间的跨膜运输，导致昆虫和蜱中枢神经系统紊乱直至死亡。该杀虫剂灭蜱活性达 3~5 周，杀灭跳蚤活性则长达 1~3 月，这主要取决于动物生活环境中寄生虫的数量。

【适应证】 用于驱杀犬、猫体表的跳蚤和犬的蜱。

【用法与用量】 以本品计。喷雾：每 1kg 体重，犬、猫 3 ml~6ml。

根据动物毛发长度调整用量，即用 250ml 或 500ml 瓶装药喷雾 2~4 次(每次喷雾 1.5ml)，或 100ml 瓶装药喷雾 6~12 次(每次喷雾 0.5ml)。用药时应距离约 10cm~20cm 处向动物全身逆毛喷雾，揉搓被毛，确保被毛层全部湿润。勿用毛巾擦干，应自然干燥。

【不良反应】

1. 如果动物舔舐药液，产生短时流涎可能是辅料异丙醇所致。

2. 用药后，极少数可能出现以下副作用：用药部位皮肤的短暂反应(鱼鳞状、局部掉毛、瘙痒症、红斑)和全身瘙痒或掉毛症状。除此以外，用药后也可能出现流涎、神经系统异常综合征(感觉过敏症、衰弱、神经紧张症状)、呕吐等。

【注意事项】

1. 避免喷雾入眼。

2. 确保给药后动物之间不会互相舔舐。给药后 2 天内不宜游泳，使用前两天和使用后两天不要用洗毛精给动物洗澡。

3. 操作人员在喷雾该药剂时的注意事项：(1) 喷雾给药，特别是群体给药时需戴手套；

(2) 在通风良好的房间中喷雾；(3) 喷雾完毕后洗手；(4) 喷雾期间勿吸烟、勿饮食；

(5) 避免接触嘴巴和眼睛；(6) 给药部位干燥前避免儿童接触。

4. 置于儿童不可触及处。

5. 本品高度易燃，喷雾后动物应远离火源或热源至少 30 分钟，直至被毛干燥。

6. 不得用于患病犬猫(系统性疾病、发热)或康复期的犬猫。

7. 未使用完药品或使用后的空管应妥善处理，勿弃于水塘，沟渠和河流内。

【休药期】 无需制定

【规格】 100ml：0.25g

【包装】 100ml/瓶，250ml/瓶，500ml/瓶

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 24 个月

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

（二）非泼罗尼喷剂标签

兽用 外用

【兽药名称】

通用名称：非泼罗尼喷剂

商品名称：福来恩®（Frontline®）

英文名称：Fipronil Spray

汉语拼音：Feipoluoni Penji

【主要成分】 非泼罗尼

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄清液体。

【适应证】 用于驱杀犬、猫体表的跳蚤和犬的蜱。

【用法与用量】 喷雾：每 1kg 体重，犬、猫 3 ml~6ml。

【规格】 100ml：0.25g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【包装】 100ml /瓶，250ml /瓶，500ml /瓶

【生产企业】 勃林格殷格翰动物保健有限公司法国吐鲁兹生产厂（Boehringer Ingelheim Animal Health France）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

四、替米考星预混剂说明书和标签

（一）替米考星预混剂说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星预混剂

商品名称：泰美妙 20%（Tilmovet®）

英文名称：Tilmicosin Premix

汉语拼音：Timikaoxing Yuhunji

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为淡黄色至浅褐色颗粒。

【药理作用】 药效学 替米考星属动物专用半合成大环内酯类抗生素。具有广谱抗菌作用，对革兰氏阳性菌、某些阴性菌、支原体、螺旋体等均有抑制作用；对胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及畜禽支原体的活性比泰乐菌素强。

药动学 内服吸收迅速，但不完全。具有良好的组织穿透力，表观分布容积大，肺组织中的药物浓度高。

药物相互作用 1. 本品与肾上腺素合用可增加猪的死亡。

2. 与其他大环内酯类、林可胺类因作用靶点相同，不宜同时使用。

3. 与 β -内酰胺类合用表现为拮抗作用。

【适应证】 用于治疗猪胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及支原体引起的感染。

【用法与用量】 以替米考星计。混饲：每 1000kg 饲料，猪 400g。连用 15 日。

【不良反应】

1. 本品对动物的毒性作用主要是心血管系统，可引起心动过速和收缩力减弱。

2. 动物内服后可能出现剂量依赖性胃肠道紊乱，如呕吐、腹泻、腹疼等。

【注意事项】 仅用于治疗。替米考星对眼睛有刺激性，可引起过敏反应，避免直接接触。

【休药期】 猪 14 日

【规格】 20%

【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 St., Peshtera 4550, Bulgaria

(二) 替米考星预混剂标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：替米考星预混剂

商品名称：泰美妙 20% (Tilmovet®)

英文名称：Tilmicosin Premix

汉语拼音：Timikaoxing Yuhunji

【主要成分】 替米考星

【性状】 本品为淡黄色至浅褐色颗粒。

【适应证】 用于治疗猪胸膜肺炎放线杆菌、巴氏杆菌及支原体引起的感染。

【用法与用量】 以替米考星计。混饲：每 1000kg 饲料，猪 400g。连用 15 日。

【规格】 20%

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 猪 14 日。

【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 St., Peshtera 4550, Bulgaria