

# 中华人民共和国农业部公告

第 2416 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准齐鲁动物保健品有限公司等 6 家单位申报的鸭坦布苏病毒病活疫苗(WF100 株)等 2 种兽药产品为新兽药,核发《新兽药注册证书》,并发布产品试行规程、质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

发布双氯芬酸的每日允许摄入量(ADI)和最高残留限量(MRL)(试行)及其残留检测液相色谱-串联质谱法(试行),自发布之日起执行。

特此公告。

附件:1. 新兽药注册目录

2. 试行规程

3. 质量标准

4. 说明书和标签

5. 双氯芬酸的每日允许摄入量(ADI)和最高残留限量(MRL)(试行)
6. 动物性食品中双氯芬酸残留检测液相色谱-串联质谱法(试行)

农 业 部

2016年6月27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	备注	监测期
鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100 株)	齐鲁动物保健品有限公司	一类	(2016)新兽药证字 47 号	注册	5 年
双氯芬酸钠注射液	烟台绿叶动物保健品有限公司、扬州大学、山东省健牧生物药业有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司、山东省农业科学院畜牧兽医研究所	五类	(2016)新兽药证字 48 号	注册	3 年

附件 2 (略)  
附件 3 (略)  
附件 4

## 鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100 株) 等 2 种兽药产品 说明书和标签

### 一、鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100 株) 说明书和标签

#### (一) 鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100 株) 说明书

**兽用**

##### 【兽药名称】

通用名 鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100 株)

商品名 无

英文名 Duck Tembusu Virus Disease Vaccine, Live (Strain WF100)

汉语拼音 Ya Tanbusubingdubing Huoyimiao (WF100 Zhu)

【主要成分与含量】 主要成分为鸭坦布苏病毒 WF100 株, 每羽份疫苗病毒含量  $\geq 10^{4.5}$  TCID<sub>50</sub>。

【性状】 淡黄色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸭坦布苏病毒病。雏鸭免疫期为 5 个月, 产蛋鸭免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。按瓶签注明羽份, 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至每 0.5ml 含 1 羽份, 每只 0.5ml。推荐免疫程序为: 雏鸭 5~7 日龄初免, 初免后 2 周加强免疫一次; 产蛋鸭在开产前 1~2 周免疫一次。

【注意事项】 (1) 仅用于健康鸭。

(2) 疫苗稀释后充分摇匀, 接种过程中应随时摇匀。

(3) 稀释液温度应控制在室温以下, 疫苗稀释后限 1 小时内用完。

(4) 注射器具应严格消毒, 接种时应做局部消毒处理。

(5) 运输时应避光, 在冷藏条件下运输。

(6) 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) 100羽份/瓶 (2) 200羽份/瓶 (3) 500羽份/瓶 (4) 1000羽份/瓶 (5) 2000羽份/瓶

【包装】 (1) 200 瓶/箱 (2) 400 瓶/箱

【贮藏与有效期】 -15℃以下保存, 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) 鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100 株) 标签

**兽用**

### 鸭坦布苏病毒病活疫苗 (WF100株)

100 (200, 500, 1000, 2000) 羽份/瓶

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防鸭坦布苏病毒病。雏鸭免疫期为 5 个月, 产蛋鸭免疫期为 4 个月。

**【用法与用量】** 肌肉注射。按瓶签注明羽份, 将疫苗用灭菌生理盐水稀释至每 0.5ml 含 1 羽份, 每只 0.5ml。推荐免疫程序为: 雏鸭 5~7 日龄初免, 初免后 2 周加强免疫一次; 产蛋鸭在开产前 1~2 周免疫一次。

**【贮藏与有效期】** -15℃以下保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

仅在兽医指导下使用

## 二、双氯芬酸钠注射液说明书和标签

### (一) 双氯芬酸钠注射液说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称: 双氯芬酸钠注射液

商品名称:

英文名称: Diclofenac Sodium Injection

汉语拼音: Shuanglüfensuanna Zhushuye

**【主要成分】** 双氯芬酸钠

**【性状】** 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

**【药理作用】** **药效学** 非甾体类解热镇痛抗炎药。双氯芬酸钠的消炎、解热及镇痛作用比吲哚美辛强 2~2.5 倍, 比阿司匹林强 26~50 倍。主要作用机制是抑制前列腺素合成酶, 使前列腺素生物合成受阻。

**药动学** 猪肌注本品后 1 小时可达血药峰浓度, 体内代谢较快, 平均消除半衰期为 1.87 小时。

**【适应证】** 辅助用于外伤手术、炎症等引起的疼痛和发热。

**【用法与用量】** 以本品计。肌内注射: 一次量, 每 1kg 体重, 猪 0.05 ml。

**【不良反应】** 按推荐剂量使用, 未见不良反应。

**【注意事项】** 禁用于肝功能、肾功能损伤, 胃溃疡的动物。

**【休药期】** 猪 15 日。

**【规格】** 按  $C_{14}H_{10}Cl_2NO_2$  计算 (1) 5 ml:0.25 g (2) 100 ml:5 g

**【包装】**

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存。

**【有效期】** 24 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 双氯芬酸钠注射液标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称：双氯芬酸钠注射液

商品名称：

英文名称：Diclofenac Sodium Injection

汉语拼音：Shuanglüfensuanna Zhusheye

**【主要成分】** 双氯芬酸钠。

**【适应证】** 辅助用于外伤手术、炎症等引起的疼痛和发热。

**【用法与用量】** 以本品计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 0.05 ml。

**【规格】** 按  $C_{14}H_{10}Cl_2NO_2$  计算 (1) 5 ml:0.25 g (2) 100 ml:5 g

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 猪 15 日。

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

**【包装】**

**【生产企业】**

附件 5 (略)  
附件 6 (略)