

## 兽药标签和说明书编写细则

农业部

中华人民共和国农业部公告

第 242 号

为贯彻落实《兽药标签和说明书管理办法》（农业部第 22 号令，以下简称 22 号令），保证清理整顿兽药标签和说明书工作的质量与进度，针对近期各地普遍反映的问题，我部组织制定了《兽药标签和说明书编写细则》（见附件），现予发布，请各地遵照执行，并就有关事项通知如下：

一、严格兽药标签和说明书管理是保证安全合理用药，保证动物性食品安全的重要举措，各地要高度重视，积极组织实施农业部第 22 号令和第 233 号公告，认真做好兽药标签和说明书的规范化管理工作，按我部安排的时间进度认真做好违规标签和说明书的清理工作。

二、各地不得以任何借口曲解、变更《兽药标签和说明书编写细则》标准规定要求，不得通过兽药名称夸大疗效、误导消费；不得擅自增加适应症和减少不良反应内容；不得在标签或包装上印制不健康、误导消费的背景图案和成分；不得印制未经批准的文字、图案；一个产品仅限使用一种标签和说明书。

三、凡生产省级兽药管理部门批准生产的产品，生产企业应按照《兽药标签和说明书编写细则》的要求将草拟的产品标签和说明书草案报所在省兽药管理机关审查批准。凡生产我部批准生产的兽药产品，生产企业应按照《兽药标签和说明书编写细则》的要求将草拟的产品标签和说明书草案，报送农业部兽药审评委员会办公室（传真：010—68977536，E-mail CVP @ivdc.gov.cn），由该办公室组织进行审查，审查合格后报我部畜牧兽医局批准。

二 00 三年一月二十二日

附件：兽药标签和说明书编写细则

### 一、有关标识

1、兽用标识 所有兽药（包括蚕用、水产用、蜂用等）必须标识汉字“兽用”，其字体应与兽药通用名相仿。

2、外用药标识 所有外用兽药（包括消毒防腐剂、杀虫剂等）必须标识汉字“外用药”，字体应与兽药通用名相仿。

3、专利标识 已获专利的，可标识专利标记、专利号、专利许可种类，其字体不得大于兽药通用名。

4、兽药 GMP 标识 已取得《兽药 GMP 合格证》的，可在产品标签或说明书上标识“兽药 GMP 验收通过企业”或“兽药 GMP 验收通过车间”字样，并标注合格证证号，其字体不得大于兽药通用名。

### 二、兽药名称

#### 1、兽药通用名

兽药通用名必须采用法定兽药质量标准（兽药国家标准、专业标准、地方标准）名称，剂型名称应与现行《兽药典》一致。

#### 2、商品名

系指兽药管理部门批准的某一兽药产品的专有商品名称，其命名原则按照《关于加强兽药名称管理的通知》（农牧发[1998]3号）执行。商品名实行企业自愿原则，一个产品仅准予使用一个商品名，不得同时使用两个或两个以上商品名。

### 三、性状

性状是记载兽药产品的色泽和外表的感观描述，所有产品性状的描述方式必须严格按照兽药国家标准、专业标准、地方标准的有关规定执行。

### 四、药理作用

包括药效学和药动学等。

药效学：包括药理作用和主要作用机制。

药动学：包括吸收、分布、蛋白结合率、代谢、作用开始时间、血药峰值、达峰时间、峰值持续时间、时效、 $T_{1/2}$ （半衰期）及排泄（包括透析时的排泄概况）等。重点写血药浓度变化、峰浓度、峰时及有效浓度维持时间。如有药动学参数资料，可列出靶动物的消除半衰期（ $T_{1/2}$ ）、表观分布容积（ $V_d$ ）、生物利用度（ $F$ ）等。

药物相互作用：列出具有兽医临床意义的药物相互作用，包括药剂学、药效学和药动学方面的药物相互作用。应以相互作用的重要性依次排列（1）、（2）、（3）。

注：目前本项目尚不明确的，可暂不标注。

### 五、适应症或功能与主治

依照法定兽药质量标准或兽药管理部门批准的适应症（或功能与主治）书写，不得擅自扩大应用范围。含有同一有效成分的地方兽药标准产品，以兽药国家标准和专业标准有关内容为准，编制时要注意其疾病、病理学、症状的文字规范化，并注意区分治疗××疾病、缓解××疾病或作为××疾病的辅助治疗的不同。

注：对于症状的描述必须与病因学（纯中药制剂产品除外）结合进行，不得将疾病临床症状作为唯一表述方式。

### 六、用法与用量

必须依照法定兽药质量标准编写，含有同一有效成分的地方兽药标准产品，以兽药国家标准和专业标准有关内容为准，须明确、详细地列出该药的给药方法及给药剂量。

常用给药方法：方法排序为：内服、混饲、混饮、皮下注射、肌肉注射、静脉滴注、外用、喷雾吸入等。

动物排列顺序为：马、牛、羊、猪、犬、猫、兔、禽（鸡、鸭、鹅等）、野生动物、水生动物、蚕、蜂等。

幼畜表述方式：驹、犊、羔羊、仔猪、雏鸡（鸭、鹅等）。

用药剂量：应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，并特别注意与制剂规格的关系。

用量在0.1g以上的，用“g”表示，用量在“0.1g”以下的，用“mg”表示，溶液以“L”、“ml”表示。同一品种项下，不宜出现两种计量单位。

按体重计算给药剂量时，以“××动物（或其他动物）每1kg体重××g（或mg）”表示。

通过混饲、混饮给药时，以“每1000kg饲料（或1L水）××g（或mg）”表示。必要时，用法与用量除单位含量外，还应使用“一次×片”；“一次×支”；“一日×次”等表示方式。

### 七、不良反应

系指靶动物在常规剂量下出现的与治疗无关的副作用、毒性和过敏反应，可按其严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。如明确无影响，应注明“无”。

注：目前本项目尚不明确的，可暂不标注。

### 八、注意

系指使用该兽药时必须注意的问题，如影响兽药疗效的因素；需要慎用的情况；用药对于临床检

验指标的影响等。

以 1, 2, 3, ----表示排列次序。内容及排列次序依此为：使用兽药前，需特殊处理的事项；禁忌症；禁用、慎用畜种；中毒与解救；使用者注意事项；外用杀虫剂及其他对人体或环境有毒有害的废弃包装的处理措施等。

#### 九、停药期

以法定兽药质量标准规定的停药期为准，法定兽药质量标准未规定的，食品动物的肉、脂肪和内脏执行 28 天停药期；奶执行 7 天停药期；蛋执行 7 天停药期；水产品执行 500 度日（水温×天数=500）停药期。

#### 十、有效期

指该兽药被批准的使用期限，以法定兽药质量标准规定的有效期为准。法定兽药质量标准未规定的品种，企业可根据产品稳定性试验结果确定临时有效期，但最长不得超过 2 年。

注：凡法定兽药质量标准未明确有效期的，各生产企业应在 2003 年底前按照《兽药稳定性试验技术规范》完成有关试验，提出有效期申请，报省级兽药管理部门核准，并报农业部兽药审评委员会办公室备案。

#### 十一、规格

列出经批准生产的本产品的含量规格。制剂的含量规格是指每片（针剂为每支、预混剂为每个包装）含主药的量，液体制剂应注明每支的容量。

注：主要成份标注要求

1、化学药品及抗生素制剂产品，必须标注所有有效成份及含量；

2、纯中兽药制剂产品，必须标注成方中前五味（五味以下的全部标注）主药成份，含量表示方法按照现行《兽药典》执行。

3、中西复方制剂产品，必须标注成方中前五味主药成份和西药成分、含量。

#### 十二、包装

包装是指每个包装内所含产品的片数、支数、公斤数或包数、盒数等。

#### 十三、贮藏

系指产品的保存条件（如温度、干湿、明暗），其表示方法按现行《兽药典》要求摘抄。对有特殊要求的，须在醒目位置上标明。

注：1、由于包装材料或尺寸的原因，致使产品最小销售单元的包装不宜分别标识标签和说明书内容的，可以将外包装标签和说明书内容进行合并，但项目及内容不得少于合并前的所有项目内容。

2、标签和说明书中同一项目的表述内容须一致。