

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자 : 1989. 12. 01.
제 품 명 : 아쿠아 울트라 분말 (Aqua-Ultra)	변경허가일자 : 1990. 02. 23. : 1995. 01. 17.
허가번호 : 제 8 - 243 호	: 2000. 10. 17. : 2003. 09. 16. : 2006. 05. 16. : 2012. 02. 06. : 2012. 03. 29. : 2020. 08. 10. : 2021. 08. 31. : 2022. 01. 20.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1kg 중)

○ 옥시테트라사이클린염산염(Oxytetracycline Hydrochloride, KP).....	323.7g
(옥시테트라사이클린(Oxytetracycline)으로서 300g(역가))	
○ 식용색소청색계1호(Food Blue No. 1, 식품첨가물공전).....	2.5g
○ 유당수화물(Lactose Hydrate, KP)	적당량
○ 포도당(Glucose, KP).....	적당량

2. 제형 및 성상

- 가. 제형 : 산제
 나. 성상 : 황색 내지 연한 황록색의 가루

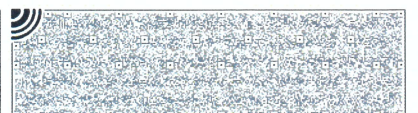
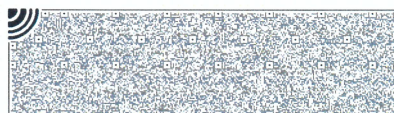
3. 제조방법

- 가. 동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.
 나. 전공정 위탁제조 · 시험[수탁자:(주)제일바이오-경기도 안산시 단원구 산단로83번길 131]

4. 효능 및 효과

옥시테트라사이클린에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

- 가. 송어(연어과어류) : 아가미부식병(*Flavobacterium columnare*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 질창병(*Aeromonas salmonicida*), 궤양병(*Hemophilus piscium*), 세균성출혈성패혈증(*Aeromonas liquefaciens*), 슈도모나스병(*Pseudomonas sp.*)
- 나. 잉어 : 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 솔방울병(*Aeromonas hydrophilla*)
- 다. 방어 : 류결절증(*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*)
- 라. 메기 : 세균성출혈성패혈증(*Aeromonas liquefaciens*), 슈도모나스병(*Pseudomonas sp.*)
- 마. 뱀장어 : 지느러미적병(*Aeromonas punctata*)



마. 참돔 : 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)

5. 용법 및 용량

가. 경구투여 시(사료 혼합)

어종	질병명	본제로시 투약량 (g/어체중 ton당/일)	옥시테트라사이클린으로서 투약량(g/어체중 ton당/일)	투약기간 (일)
송어	아가미부식병	276	82.7	10
	비브리오병	33~167	10~50	3~7
	질창병	184~276	55.1~82.7	10
	괘양병	184~276	55.1~82.7	10
	세균성출혈성패혈증	184~276	55.1~82.7	10
	슈도모나스병	184~276	55.1~82.7	10
잉어	비브리오병	33~167	10~50	3~7
	솔방울병	167~333	50~100	5
방어	류실질증	100~233	30~70	5
메기	세균성출혈성패혈증	184~276	55.1~82.7	10
	슈도모나스병	184~276	55.1~82.7	10
뱀장어	지느러미썩병	33~167	10~50	3~7
참돔	비브리오병	33~167	10~50	3~7

나. 약욕 시

어종	질병명	본제로시 투약량 (g/물 ton당)	옥시테트라사이클린으로서 투약량(g/물 ton당)	투약시간 (분)
참돔	비브리오병	83	25	30~60

6. 포장단위

100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg

7. 저장방법 및 유효기간

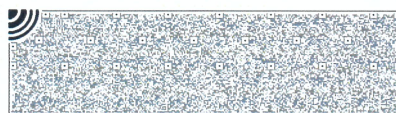
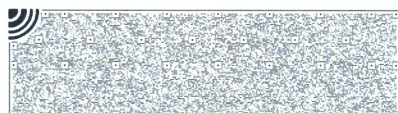
가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오.



본제 및 Tetracycline계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

Tetracycline계 약물을 장기간 투여 시 비감수성 세균 및 진균의 과잉성장을 초래할 수 있습니다.

다. 상호작용

Cephalosporin계, Penicillin계 및 다른 Tetracycline계 항생제와 병용하지 마십시오.

라. 적용상의 주의

사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.

마. 휴약기간

송어 : 30일, 잉어 : 25일, 방어 : 20일, 메기 : 30일, 뱀장어 : 30일, 참돔 : 20일(약육시 5일)

바. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.
- (3) 유효기한이 지난 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- (4) 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- (5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

사. 기타 주의사항

- (1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- (2) 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (3) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (4) 지정된 어종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.
- (5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- (6) 오남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법용량을 준수하십시오.
- (7) 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.
- (8) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어체에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- (9) 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하여 주십시오.
- (10) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉되었을 경우는 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (11) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조의뢰자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고



가. 처방대상 수산용 동물용의약품

나. 전공정 위탁제조·시험

다. **제조의뢰자** : 한국엘랑코동물약품(주) (경기도 안산시 단원구 능안로 14)

라. **제조사** : (주)제일바이오(경기도 안산시 단원구 산단로83번길 131)

