

## 부 표

업 체 명: 한국엘랑코동물약품(주)

최초허가일자: 2021.08.05.

제 품 명: 인크렉사 주 (툴라스로마이신)

변경허가일자: 2021.09.27.

(Increxxa)

변경허가일자: 2021.10.08.

허가번호: 제111- 90호

### 1. 원료약품 및 분량: 본제 1 ml 중

#### [유효성분]

툴라스로마이신 (Tulathromycin, 별규) ..... 100mg

#### [첨가제 성분]

프로필렌글리콜 (Propylene glycol, EP) ..... 500mg

모노티오글리세롤(Monothioglycerol, NF) ..... 5mg

시트르산 (Anhydrous Citric acid, EP) ..... 19.2mg

염산 (Hydrochloric acid, EP) ..... 적량

수산화나트륨 (Sodium Hydroxide, EP) ..... 적량

주사용수 (Water for injection, EP) ..... 적량

### 2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 맑은 무색 내지 황색의 액

### 3. 제조방법

제조사에 의해 제조된다.

### 4. 효능 및 효과

툴라스로마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 예방 및 치료

#### 가. 소

만헤이미아 폐렴(*Mannheimia haemolytica*)

파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella multocida*)

헤모필러스 폐렴(*Haemophilus somnus*)

마이코플라즈마성 폐렴(*Mycoplasma bovis*)

전염성각결막염(*Moraxella bovis*)

**나. 돼지**

흉막폐렴(*Actinobacillus pleuropneumoniae*)

파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella multocida*)

마이코플라즈마성 폐렴(*Mycoplasma hyopneumoniae*)

**5. 용법 및 용량**

체중 kg 당 툴라스로마이신으로서 2.5mg을 1회 주사한다.

가. 소: 소 체중 40kg 당 본제 1mL를 목부위에 1회 피하주사한다.

한 부위에 투여하는 주사량이 5mL를 넘지 않도록 한다.

나. 돼지: 돼지 체중 40kg 당 본제 1mL를 이근부에 1회 근육주사한다.

한 부위에 투여하는 주사량이 2mL를 넘지 않도록 한다.

**6. 포장단위:**

20ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml

**7. 저장방법 및 유효기간**

가. 저장방법: 실온(1~30℃)의 건암소에서 보관

나. 용기종류: 밀봉용기

다. 유효기간: 제조일로부터 24개월

**8. 사용상의 주의사항**

가. 다음 환축에는 투여하지 말 것

- 1) 본제 및 Macrolide계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- 1) 본제를 소에 자주 투여하는 경우, 일시적인 통증 반응 및 최대 30일간 지속될 수 있는 주사부위의 국소 부종을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 고농도로 사용할 경우 대상동물에서 일시적인 불안 및 사료섭취 감소현상이 나타날 수 있습니다.

다. 상호작용

1) Lincosamide계 및 다른 Macrolide계의 항생제와 병용하지 마십시오.

#### 라. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

1) 임신 중인 동물은 주사 스트레스를 받기 쉬우므로 항상 신중하게 투여하십시오.

2) 임신우나 처녀우의 경우, 우유에 잔류할 수 있으므로 예정 분만 전 2개월 사이에는 사용하지 마십시오.

#### 마. 적용상의 주의사항

##### [대상동물 적용상의 주의사항]

1) 사용 전에 주사액을 실온 또는 상온이 되도록 유지한 후 사용하십시오.

2) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.

3) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 1두 1침의 원칙으로 사용하십시오.

4) 주사방법이 잘못되면 동통, 경결 및 화농이 생길 수 있습니다.

5) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.

6) 사용 전에 대상동물에 감수성 검사 후 투약하십시오.

7) 질병 초기에 약제를 투여하여 치료하고, 약제를 투여한 후 48시간 이내에 치료에 대한 반응을 평가하는 것을 권장합니다. 호흡기 질환의 임상증상이 심해지거나 지속, 재발하면 항생제를 변경하여 임상증상이 사라질 때까지 투약하여 주십시오.

##### [취급자의 주의사항]

1) 주사 시 주사통증에 의해 접종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.

2) 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하고, 접종자에게 주사되지 않도록 주의하십시오.

3) 툴라스로마이신은 눈과 피부에 자극을 줄 수 있으므로, 약품을 취급 시 피부나 눈에 접촉되었을 경우는 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

#### 바. 휴약기간

소: 49일 (착유우 사용금지)

돼지: 33일

#### 사. 저장상의 주의사항

1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.

2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

- 3) 유효기한이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- 4) 개봉한 제품은 28일 안에 사용하고, 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

#### 아. 기타 주의사항

- 1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- 2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 3) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- 4) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.
- 5) 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법, 용량을 준수하고, 동시에 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.
- 6) 휴약기간을 준수하지 않을 경우, 축체에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- 7) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있는 경우에는 구입처 또는 수입사로 연락하십시오.

#### 9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험 방법: [별첨 1]

나. 원료약품의 기준 및 시험 방법: [별첨 2]

#### 10. 비고

가. 처방대상 동물용의약품

나. 제조국: 프랑스

다. 제조사: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530

Pocé-sur-Cisse, France