

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자 : 2012. 04. 20.
제 품 명 : 셀바 프리믹스 4% (Celbar Premix 4%)	변경허가일자 : 2012. 07. 05.
허가번호 : 제 8 - 310 호(제조)	: 2014. 02. 12.
	: 2017. 11. 21.
	: 2019. 09. 23.
	: 2020. 03. 05.
	: 2020. 07. 28.
	: 2020. 08. 03.
	: 2022. 01. 05.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1kg 중)

- 플로르페니콜(Florfenicol, 별규 1) ----- 40g
- 중탄(Calcium carbonate heavy, 별규 2) ----- 적당량
- 왕겨(Rice hull, 별규 3) ----- 적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 산제

나. 성상 : 갈색의 가루

3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제의 제법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

플로르페니콜에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 대상동물 : 돼지

나. 유효균종 : *Actinobacillus pleuropneumoniae*

다. 적응증 : 흉막폐렴

5. 용법 및 용량

사료 톤 당 본제 0.5~1kg(플로르페니콜로서 20~40g)을 혼합하여 1일 1회 7일간 경구투여

6. 포장단위

1kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 습기를 피하여 실온(1~30℃)에 보관할 것

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 사용상의 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

본제 및 옥사세팸계 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.

나. 일반적 주의

과량 투여하면(10배 이상) 설사 증상이 나타날 수 있습니다.

다. 적용상의 주의

(1) 본제를 일주일 이상 연속 사용하지 마십시오.

(2) 사료에 혼합하여 투여할 때 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성을 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.

라. 휴약기간

돼지 : 1일

마. 저장상의 주의사항

(1) 안전사고 예방을 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.

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

(3) 유효기한이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.

(4) 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 광선이 차단된 장소에 보관하십시오.

(5) 빈 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

바. 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 동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.

(5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물용의약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.

(6) 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품에의 잔류 등을 초래할 수 있으므로 정해진 용법 및 용량을 준수하십시오.

(7) 본제와 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.

(8) 휴약기간을 준수하지 않으면 동물의 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.

(9) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호 장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부 접촉이나 흡입을 피하십시오.

- (10) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉되었으면 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (11) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있는 경우에는 제조의뢰자에게 연락하여 주십시오.

9. 기준 및 시험방법

- 가. 제품의 기준 및 시험방법 : [별첨 1]
- 나. 원료의 기준 및 시험방법 : [별첨 2]

10. 비고

- 가. 동물용의약품
- 나. 전 공정 위탁제조 및 위탁시험
- 다. 제조의뢰자 : 한국엘랑코동물약품(주) [경기도 안산시 단원구 능안로 14(목내동)]
- 라. 제조자 : (주)제일바이오 [경기도 안산시 단원구 산단로83번길 131(목내동)]

