

## 부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)

최초허가일자 : 1999. 10. 29

제 품 명 : 펄모틸에이씨 (PULMOTIL AC)

변경허가일자 : 2004. 09. 01

허가번호: 제 111-7 호

변경허가일자 : 2011. 03. 24

변경허가일자 : 2012. 03. 30

변경허가일자 : 2017. 02. 16

변경허가일자 : 2020. 01. 20

### 1. 원료 약품 및 분량 (본제 1L 중)

- o 티미코신인산염 (Tilmicosin phosphate, 별규) ----- 250g(역가)
- o 에데트산나트륨 (Disodium Edetate, EP) ----- 적당량
- o 갈산 프로필 (Propyl Gallate, EP) ----- 적당량
- o 정제수 (Purified water, EP) ----- 적당량

### 2. 제형 및 성상

가. 제형: 액제

나. 성상: 황갈색의 액

### 3. 제조 방법: 제조원의 제조방법에 따른다.

### 4. 효능 및 효과

티미코신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 돼지 : 파스튜렐라 폐렴 (*Pasteurella multocida*)

흉막폐렴 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)

마이코플라즈마성 폐렴 (*Mycoplasma hyopneumoniae*)

나. 닭 : 마이코플라즈마병 (*Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae*)

### 5. 용법 및 용량

가. 돼지 : 일일 음수 L 당 본제 0.8mL(틸미코신으로서 200mg) 비율로 희석하여 5일간 음수투여한다.

나. 닭 : 일일 음수 L 당 본제 0.3mL(틸미코신으로서 75mg)비율로 희석하여 3-5일간 음수투여한다.

## 6. 포장단위

240mL, 960mL

## 7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 실온(1-30℃)에 보관

나. 용기 종류: 밀폐용기

다. 유효기간: 제조일로부터 36개월

## 8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것.

본제 및 Macrolide 계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에게 사용하지 마십시오.

나. 상호작용.

Lincosamide 계 및 다른 Macrolide 계 항생제와 병용하지 마십시오.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여.

1) 임신중인 돼지와 번식목적의 돼지에는 사용하지 마십시오.

2) 산란중인 닭에는 사용하지 마십시오.

라. 적용상의 주의.

음수에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.

마. 휴약기간

돼지: 7일, 닭: 10일

바. 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) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리하십시오.
- 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) 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) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- 6) 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법 용량을 준수하십시오.
- 7) 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.
- 8) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 축체에 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 씻어 낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 11) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사 또는 수입사로 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 동물용의약품
- 나. 제조국 : 영국
- 다. 제조사: 엘랑코 동물약품 (Elanco UK AH Limited)  
(Elanco Speke Operations, Fleming Road, Speke, Liverpool, L24 9LN, United Kingdom)