

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)

최초허가일자 : 1997. 11. 24.

허가번호: 제 111-2 호

변경허가일자 : 2011. 03. 24

제 품 명 : 마이코틸 300

2017. 10. 11

2020. 01. 20

1. 원료 약품 및 분량

(본제 1mL 중)

틸미코신인산염(Tilmicosin phosphate, 별규) ----- 300mg (역가)

프로필렌 글리콜(Propylene glycol, USP) ----- 250mg

인산(Phosphoric acid, USP)----- 적당량

주사용수(Water for injection, USP)-----적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 황색의 액

3. 제조 방법 : 제조원의 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

- 소에서 틸미코신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

- 파스튜렐라 페럼 (*Pasteurella multocida*)
- 만헤이미아 페럼(*Mannheimia haemolytica, Pasteurella haemolytica*)

5. 용법 및 용량

- 소 : 일일 체중 kg 당 본제 0.033mL (틸미코신으로서 10mg/kg, 체중 30kg 당 본제 1mL)의 비율로 1 회 피하주사

6. 포장단위

25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 실온(1-30℃)의 암소에 보관

나. 용기 종류: 밀봉용기

다. 유효기간: 제조일로부터 36 개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

- 1) 본제 및 Macrolide 계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에게 사용하지 마십시오.
- 2) 생후 20 개월 이상의 젖소 암컷에게 사용하지 마십시오.
- 3) 소 이외의 축종에 주사시 치명적일 수 있으니 사용하지 마십시오.

나. 부작용

본제 투여 후 주사부위에 일시적으로 통증 및 부종이 발생할 수 있습니다.

다. 상호작용

Lincosamide 계 및 다른 Macrolide 계 항생제와 병용하지 마십시오.

라. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

- 1) 임신중인 동물은 주사 스트레스를 받기 쉬우므로 항상 신중하게 투여하십시오.
- 2) 착유중인 소에 사용하지 마십시오.

마. 적용상의 주의

- 1) 자동주사기를 사용하지 마십시오.
- 2) 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- 3) 사용전에 주사액을 실온 또는 상온이 되도록 유지한 후 사용하십시오.
- 4) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- 5) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 1 두 1 침의 원칙으로 사용하십시오.
- 6) 주사방법이 잘못되면 동통, 경결 및 화농이 생길 수 있습니다.
- 7) 한 부위에 15mL 이상 주사하지 마십시오.
- 8) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.
- 9) 주사시 주사통증에 의해 접종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의 하십시오.

바. 휴약기간

소: 28 일

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) 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.

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) 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: Norbrook Laboratories Limited
(Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, BT35 6PU, United Kingdom)