부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품㈜ 최초허가일자 : 2015. 03. 13. 제 품 명 : 틸맥스 250 (Tilmax 250) 변경허가일자 : 2015. 06. 24.

허가번호 : 제 8 - 332 호(제조)

: 2017. 04. 24.

: 2019. 10. 18.

2020. 08. 03.2021. 10. 12.

1. 원료약품 및 분량 (제품 1L 중)

。틸미코신 인산염(Tilmicosin phosphate, 별규) ----- 333.3g

[틸미코신(Tilmicosin)으로서 250.0g]

• 정제수 등 (Purified water, 미국약전) ----- 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 액제

나. 성상 : 맑은 담황색의 투명한 액체이다.

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 액제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

틸미코신에 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 L당 본제 0.8mL(틸미코신으로서 200mg)를 희석하여 5일간 음수투여 나. 닭:

일일 음수 L당 본제 0.3mL(틸미코신으로서 75mg)를 희석하여 3~5일간 음수투여

6. 포장단위

250ml, 500ml, 1L, 2L, 5L

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30°C)에 보관.

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간: 제조일로부터 24개월

8. 사용상의 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

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

나. 상호작용

Lincosamide계 및 다른 Macrolide계의 항생제와 병용하지 마십시오.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

- (1) 임신 중인 돼지와 번식목적의 돼지에는 사용하지 마십시오.
- (2) 산란 중인 닭에는 사용하지 마십시오.

라. 적용상의 주의

음수에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 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) 유효기한이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- (4) 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 직사광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- (5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

[권고사항]

- * 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- * 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- * 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오
- * 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- * 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로

정해진 용법용량을 준수하십시오.

- * 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.
- * 휴약기간을 준수하지 않을 경우 축체에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- * 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하여 주십시오.
- * 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉되었을 경우는 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- * 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법

기준 및 시험방법 : 별첨1 가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨1

10. 비고 : 처방대상동물용의약품

