

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)
제 품 명 : 카보폴비트(Carbopulbit)
허가번호 : 제 8 - 136 호(제조)

최초허가일자 : 1980. 12. 15.
변경허가일자 : 1983. 01. 10.
: 1984. 07. 20.
: 1988. 12. 06.
: 1995. 01. 17.
: 2004. 05. 25.
: 2005. 09. 26.
: 2007. 03. 08.
: 2013. 04. 29.
: 2013. 08. 09.
: 2015. 04. 21.
: 2020. 08. 03.
: 2021. 03. 18.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1kg 중)

| | | |
|-------------------------------------|--------------|--------|
| ◦ 비스무트차질산염 (Bismuth Subnitrate, KP) | ----- | 27.4g |
| | (Bismuth 로서) | 20.0g |
| ◦ 카올린 (Kaolin, KP) | ----- | 472.6g |
| ◦ 약용탄 (Medicinal carbon, 별규) | ----- | 400.0g |
| ◦ 아라비아고무가루 (Powdered Acacia, KP) | ----- | 적당량 |
| ◦ 옥수수전분 (Corn starch, KP) | ----- | 적당량 |

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 과립제

나. 성상 : 흑색 과립이다.

3. 제조방법

가. 상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 과립제 제법에 준하여 제조한다.

나. 전공정 위탁 제조 · 시험 (단, 약용탄의 구매 및 시험은 제외)

[제조사 : 한국섬벤주식회사 - 전라북도 익산시 선화로 470-15(신흥동)]

4. 효능 및 효과

가축 및 가금의 위장카탈, 적리, 부패성 발효에 의한 설사, 고창증 및 산통의 예방 및 치료.

5. 용법 및 용량

아래 용량을 두당 1일 용량으로 하여 3회 나누어 경구투여하며, 심한 설사의 경우 1일 용량을 한 번에 투여한다.

- 가. 대동물 (소, 말) : 70~100g
- 나. 중동물 (송아지, 망아지, 돼지, 양, 염소) : 30~60g
- 다. 소동물 (개, 자돈, 자양) : 15~30g
- 라. 가금 및 자전, 고양이 : 3~10g

6. 포장단위

100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg.

7. 저장방법 및 유효기간

- 가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온의 건조한 곳에 보관할 것.
- 나. 용기종류 : 기밀용기
- 다. 유효기간 : 제조일로부터 5년

8. 주의사항

가. 사용상의 주의사항

- (1) 사용설명을 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (2) 오·남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 준수하고, 동시에 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.
- (3) 본제를 음수에 희석한 후에는 가급적 빨리 사용하십시오.
- (4) 본제는 강한 흡착성과 수렴작용이 있으므로 타 제제(항생제, 설파제 등)와 병용 투여 시 타 제제를 먼저 투여하고 약 2시간 후 본제를 투여하십시오.

나. 기타 주의사항

- (1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- (2) 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (3) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- (4) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (5) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- (6) 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- (7) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- (8) 피부나 눈에 접촉 시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 있을 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (9) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- (10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조의뢰자로 연락하여 주시기 바랍니다.
- (11) 만약 구입 시 유효기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는

구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- (12) 본제는 흡습성이 있으므로 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하시고 남은 것은 본래 포장지에 밀폐하여 습기와 광선이 차단되는 장소에서 보관하십시오.

9. 시험기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고

가. 동물용의약품

나. 전공정 위탁제조 ▪ 시험 (단, 약용탄의 구매 및 시험은 제외)

다. 제조의뢰자 : 한국엘랑코동물약품(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 14(목내동)

라. 제조자 : 한국썸벤(주) 전라북도 익산시 선화로 470-15(신흥동)

마. 수출용에 한하여 20Kg 포장단위 사용

바. 수출용에 한하여 약용탄은 대한민국약전 규격의 원료를 사용한다.

