

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자 : 2007. 11. 16.
제 품 명 : 셀바 10%(수출명 : Celbar 10%)	변경허가일자 : 2010. 02. 05.
허가번호 : 제 8 - 306 호(제조)	: 2014. 01. 28.
	: 2014. 04. 09.
	: 2014. 05. 15.
	: 2016. 08. 01.
	: 2017. 04. 24.
	: 2018. 01. 02.
	: 2019. 09. 23.
	: 2020. 08. 03.
	: 2020. 09. 28.
	: 2021. 12. 28.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1L 중)

◦플로르페니콜 (Florfenicol, 별규 1)	----- 100 g
◦벤질알코올 (Benzyl alcohol, EP)	----- 10.46 g
◦프로필렌글리콜 (Propylene Glycol, EP) 등	----- 적당량

2. 성상 및 제형

가. 제형 : 액제

나. 성상 : 무색 내지 옅은 황색의 투명한 액

3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

플로르페니콜에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 닭

(1) 유효균종 : *E. coli*

(2) 적응증 : 대장균증

나. 돼지

(1) 유효균종 : *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*,
Streptococcus suis, *Mycoplasma hyopneumoniae*

(2) 적응증 : 흉막폐렴, 파스튜렐라폐렴, 연쇄상구균증, 마이코플라즈마성 폐렴

다. 넙치(Olive flounder)의 에드워드병(*Edwardsiella tarda*),

연쇄상구균증(*Streptococcus iniae*)의 치료

5. 용법 및 용량

가. 닭

체중 kg당 본제 0.2mL(플로르페니콜로서 20mg)를 음수에 희석하여 1일 1회
5일간 경구투여

나. 돼지

체중 kg당 본제 0.1mL(플로르페니콜로서 10mg)를 음수에 희석하여 1일 1회
5일간 경구투여

다. 넙치

어체중 1톤당 본제 100mL(플로르페니콜로서 10g)를 1일량으로 하여 3일간
사료에 혼합투여

6. 포장단위

100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

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

나. 일반적 주의

연속투약 시 닭의 총배설강 부분과 돼지의 항문 부분에 일시적 염증이 일어날 수 있습니다.

다. 적용상의 주의

- (1) 음수에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성을 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.
- (2) 투약 중에는 염소 처리된 물을 사용하지 마십시오.
- (3) 아연 도금한 물통을 사용하지 마십시오.
- (4) 다른 희석 비율을 사용했을 경우 침전이 생길 수 있습니다.

라. 휴약기간

닭 : 2일(산란계 사용금지)

돼지 : 16일

넙치 : 21일

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 직사광선이 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 않을 경우 동물의 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- (9) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.
- (10) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (11) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있는 경우에는 제조사로 연락하여 주십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고

가. 동물용의약품

나. 일본 수출용에 한하여 유효기간을 27개월로 할 수 있다.