부표

업체명: 한국엘랑코동물약품㈜ 최초허가일자: 1998. 06. 15.

제품명: 펄모틸(PULMOTIL) 변경허가일자 : 1998. 07. 11.

허가번호: 제 111-003호 2011. 03. 24.

2012. 03. 30.

2020. 01. 20.

2021. 08. 10.

1. 원료 약품 및 분량(본제 1kg 중)

• 틸미코신인산염 (Tilmicosin phosphate, 별규1) -----200g (역가)

• 옥수수 속대 (Ground corn cobs, 별규2) ------적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 산제

나. 성상: 황갈색의 과립

3. 제조 방법: 제조원의 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

틸미코신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 돼지: 파스튜렐라 폐렴(Pasteurella multocida)

흉막폐렴(Actinobacillus pleuropneumoniae)

마이코플라즈마성 폐렴(Mycoplasma hyopneumoniae)

5. 용법 및 용량

가.돼지: 일일 사료 ton당 1~2kg(틸미코신으로서 200~400g/ton)을 균일하게 혼합하여 21일간 경구투여한다.

6. 포장 단위

500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 실온(1-30℃)에 보관.

나. 용기 종류: 밀폐용기

다. 유효기간: 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가.다음 환축에게는 투여하지 말 것.

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

나. 상호작용.

Lincosamide계 및 다른 Macrolide계 항생제와 병용하지 마십시오.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신중인 돼지와 번식목적의 돼지에는 사용하지 마십시오.라.

적용상의 주의.

- 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약**화사고를** 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합**하여** 사용하십시오.
- 2) 벤토나이트(Bentonite)가 혼합된 사료에는 사용하지 마십시오.

마. 휴약기간.

돼지: 7일

바. 저장상의 주의사항.

- 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가 능한 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 임** 의로 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 시 간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- 9) 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부 접촉이나 흡입을 피하여 주십시오.
- 10) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉되었을 경우는 즉시 깨끗이 씻어낸 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: 별첨1

나. 원료의 기준 및 시험방법: 별첨2

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)

