

부 표

| | |
|---------------------------------------|---|
| 업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주) | 최초허가일자 : 2012. 02. 06. |
| 제 품 명 : 세바실 푸어-온 (Sebacil Pour-On) | 변경허가일자 : 2014. 05. 07. 2017. 10. 26. |
| 허가번호 : 제 111-78호 | 2018. 01. 18. 2020. 08. 03. |

1. 원료약품 및 분량 (본제 1L 중)

- 폭심 VL(Phoxim VL, 별규) 84.27 g(Phoxim 으로서 75.0 g)
- 경질유동과라핀 (Light Liquid paraffin, EP) 100 g
- 이소프로판올 (2-Propanol, EP) 636.63 g
- 페턴트 블루 V (Patent blue V, 별규) 0.1 g

2. 제형 및 성상

- 가. 제형 : 액제
- 나. 성상 : 청색의 액

3. 제조방법

- 제조원의 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

- 가. 대상동물 : 돼지
- 나. 돼지의 음(*Sarcoptes scabiei var. suis*)과 이(*Haematopinus suis*)의 치료

5. 용법 및 용량

- 가. 본제를 투약기로 정확히 계량하여 돼지 체중 10kg당 4ml를 등의 정중선을 따라 머리부터 꼬리까지 일정하게 부어준다.

| 기준체중 (kg) | 본제 사용량 (ml) |
|-----------|-------------|
| 10 | 4 |
| 50 | 20 |
| 100 | 40 |
| 150 | 60 |

- 나. 150Kg 이상의 돼지는 권장 투약비에 맞게 계산하여 투여한다.
- 다. 돼지 이의 치료시 체중 10Kg당 4ml를 1회 투여한다.
- 라. 돼지 음의 치료시 체중 10Kg당 4ml를 투여하고 2주 후 한번 더 투여한다.
- 마. 심한 귀진드기 감염시 양쪽 귀 안으로 1-2ml 투여한다.
- 바. 돼지이의 치료는 돈군단위로 실시하는 것이 중요하고 적당한 소독이 선행되어야 한다.

6. 포장단위

◦ 500ml, 1L, 5L

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 1-25℃ 이하에서 보관

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 18개월

8. 사용상의 주의사항

가. 경고

- (1) 환축이나 과도한 스트레스 자극을 받은 돼지 또는 회복기의 돼지에는 사용하지 마십시오.
- (2) 유기인제 또는 본제품의 성분에 과민반응을 보인 경우는 사용하지 마십시오.
- (3) 친환경 농가에 사용 금지

나. 다음환축에는 신중히 투여할 것

심부전, 기관지경련, 발작이나 간 또는 신장질환이 있는 돼지에는 주의하여 사용하십시오.

다. 부작용

드물게 국소적인 피부자극이나 알러지가 투여부위에 일어날 수 있습니다.

라. 일반적 주의

본 제품은 수중생물, 조류, 벌 등에 매우 독성이 있으므로 주의하십시오.

마. 상호작용

본제품의 투여 10일전후로 다른 콜린에스테라제 억제제, 페노다디아진, 근육이완제를 투여하지 마십시오. 마취제의 병용도 피하십시오.

마. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신, 수유중인 돼지에도 사용할 수 있습니다.

바. 과량투여시 처치

과량투여시 유연, 안진증, 설사, 서맥, 근마비, 운동실조, 떨림, 경련, 호흡곤란을 동반한 혼수상태 등이 일어날 수 있습니다. 이러한 경우 체중 Kg당 0.1mg의 아트로핀을 근육이나 정맥주사로 투여하십시오. 처치는 증상의 정도에 따라 증상이 없어질 때까지 반복하십시오.

사. 휴약기간

돼지 : 19일

아. 저장상의 주의사항

- (1) 25℃ 이상에서 보관하지 마십시오.
- (2) 어린이의 손에 닿지 않게 하십시오.
- (3) 음식물이나 사료에 닿지 않게 보관하십시오.

자. 기타

- (1) 본제품의 주성분은 수중생물에 매우 독성이 강하므로 투여시 하천으로부터 10미터의 거리 간격을 권장합니다. 사용하지 않은 제품의 보관이나 사용이 끝난 제품의 폐기에 주의하십시오.
- (2) 피부나 눈에 본제품이 닿지 않게 주의하시고 만일 피부에 닿았을 경우에는 비누로 깨끗이 씻어내십시오.
- (3) 본제품이 눈에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어내십시오.
- (4) 투여시 긴소매옷, 긴바지와 장화, 보호장갑과 보안경을 착용하십시오.
- (5) 본제품이 옷에 묻었을 경우는 즉시 갈아입으십시오.
- (6) 본제품은 외용제이므로 절대 내용으로 사용하지 마십시오.
- (7) 본제품을 실내에서 사용해야 하는 경우에는 철저히 환기하십시오.
- (8) 본제 투여중 음식물을 섭취하거나 흡연을 삼가하십시오.
- (9) 유기인제와 병용하여 독성증상이 나타날 경우 즉시 제품의 설명서를 가지고 의사의 진찰을 받으십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨-1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨-2

10. 비 고 : 동물용의약품

가. 제조국 : 독일

나. 제조원 : KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324 24106 Kiel Germany