

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)
제 품 명 : 마크로설과 (Macro-sulfa)
허가번호 : 제 8 - 182 호(제조)

최초허가일자 : 1985. 04. 19.
변경허가일자 : 1986. 03. 17.
: 1986. 12. 27.
: 1992. 07. 09.
: 1995. 01. 17.
: 2002. 11. 08.
: 2006. 06. 02.
: 2006. 08. 09.
: 2010. 10. 27.
: 2011. 03. 18.
: 2017. 08. 02.
: 2020. 03. 05.
: 2020. 07. 28.
: 2020. 08. 03.
: 2021. 01. 05.
: 2021. 08. 10.
: 2022. 01. 05.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1kg 중)

- 기타사마이신(Kitasamycin, KVP) ----- 100g(역가)
- 설과메타진(Sulfamethazine, USP) ----- 100g
- 옥수수전분(Corn Starch, 별규1) ----- 적당량
- 중탄(Calcium Carbonate Heavy, 별규2) ----- 적당량
- 옥분(Corn Powder, 별규3) ----- 적당량
- 경질유동파라핀(Light Liquid Paraffin, KP)----- 적당량

2. 제형 및 성상

산제, 미황색 내지 담갈색 가루

3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 대상축종 : 돼지

나. 기타사마이신 및 설과메타진 합제에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

- (1) 치료 : 마이코플라즈마성 폐렴(*Mycoplasma hyopneumoniae*),
돼지적리(*Serpulina hyodysentery*)

5. 용법 및 용량

가. 돼지

- (1) 마이코플라즈마성폐렴, 돼지적리 : 일일 사료 톤 당 본제 1.1~3.3kg을 균일하게 혼합하여 5~7일간 경구 투여한다.

6. 포장단위

1kg, 5kg, 10kg, 15kg, 25kg.

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)의 건조한 곳에 보관

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

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

나. 상호작용

Lincosamide계 및 다른 Macrolide계의 항생제와 병용하지 마십시오.

다. 적용상의 주의

사료에 혼합하여 투여할 때 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.

라. 휴약기간

돼지 : 15일

마. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 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 광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- (5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

바. 기타주의사항

- (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 임의로 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 용법용량을 준수하십시오.

- (7) 휴약기간을 준수하지 않으면 축체에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- (8) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉되었으면 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (9) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조의뢰자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고

가. 처방대상동물용의약품

나. 제조의뢰자 : 한국엘랑코동물약품(주) [경기도 안산시 단원구 능안로 14(목내동)]

다. 제조자 : (주)제일바이오 [경기도 안산시 단원구 산단로83번길 131(목내동)]

라. “제조의뢰자”는 제조공정 및 품질관리를 “제조자”에게 위탁한다. 다만, 주성분 Sulfamethazine 시험의 일부 항목 (확인시험 중 적외부 스펙트럼 측정)은 “제조의뢰자”가 실시한다.

