

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1973. 05. 01.
제 품 명	: 울트라마이신 고농도분말 (Ultramycin SP)	변경허가일자	: 1979. 07. 27. : 1983. 01. 10.
허가번호	: 제 8 - 39 호(제조)		: 1989. 03. 09. : 1989. 12. 01. : 1995. 01. 17. : 2003. 03. 18. : 2007. 01. 05. : 2012. 02. 09. : 2012. 03. 29. : 2012. 07. 11. : 2020. 08. 03. : 2021. 08. 10. : 2022. 01. 07.

1. 원료약품 및 분량(본제 1kg 중)

- 옥시테트라사이클린염산염(Oxytetracycline Hydrochloride, KP) ----- 129.5g
 옥시테트라사이클린(Oxytetracycline)으로서 ----- 120g(역가)
- 식용색소적색제2호(Food Red No.2, 식품첨가물공전) ----- 2.5g
- 유당수화물(Lactose Hydrate, KP) ----- 적당량
- 포도당(Glucose, KP) ----- 적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 산제

나. 성상 : 옅은 황색 내지 담갈색 가루

3. 제조방법

가. 동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 준하여 제조한다.

나. 전 공정 위탁제조 ▪ 시험[수탁자:(주)제일바이오-경기도 안산시 단원구 산단로83번길 131]

4. 효능 및 효과

옥시테트라사이클린에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 소 : 대장균증(*E.coli*), 파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella multocida*)

나. 돼지 : 대장균증(*E.coli*), 살모넬라증(*Salmonella choleraesuis*),
 파스튜렐라폐렴(*Pasteurella multocida*),

렙토스피라병(*Leptospira interrogans serovar Pomona*)

다. 닭 : 마이코플라즈마성 관절활막염(*Mycoplasma synoviae*),
만성호흡기병(*Mycoplasma gallisepticum*), 대장균증(기낭염, *E.coli*),
가금콜레라(*Pasteurella multocida*)

5. 용법 및 용량

가. 소, 돼지

일일 체중 10kg당 본제 1.8g(옥시테트라사이클린으로서 22mg/kg)을 희석하여
7~14일간 음수투여.

나. 닭

(1) 마이코플라즈마성 관절활막염

일일 음수 L당 본제 0.4~0.9g(옥시테트라사이클린으로서 52.6~105.3mg)을 희석하여
7~14일간 음수투여

(2) 만성호흡기병, 대장균증, 가금콜레라

일일 음수 L당 본제 0.9~1.8g(옥시테트라사이클린으로서 105.3~210.5mg)을 희석하여
7~14일간 음수투여.

6. 포장단위

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

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

(1) 본제 및 Tetracycline계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지
마십시오.

(2) 중증의 신장기능장애 및 간기능장애가 있는 동물에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

(1) 본제 투여 시 광과민성 피부반응이 나타날 수 있습니다.

(2) 본제를 고용량 또는 장기간 투여하면 구토, 식욕감퇴, 설사 등의 위장관 장애가
나타날 수 있습니다.

(3) Tetracycline계 약물을 고용량 또는 장기간 투여하면 골격성장 장애를 유발할 수 있습니다.

(4) Tetracycline계 약물을 어린 동물에 투여하면 치아와 뼈의 변색을 유발할 수 있습니다.

(5) Tetracycline계 약물을 장기간 투여하면 비감수성 세균 및 진균의 과잉성장을

초래할 수 있습니다.

다. 상호작용

- (1) Cephalosporin계, Penicillin계 및 다른 Tetracycline계 항생제와 병용하지 마십시오.
- (2) 제산제, 카올린, 철, 마그네슘, 알루미늄, 칼슘이온이 함유된 제제와 혼합 투여하면 옥시테트라사이클린의 흡수가 감소될 수 있습니다.

라. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

산란 중인 닭과 착유 중인 젖소에는 사용하지 마십시오.

마. 적용상의 주의

음수에 혼합하여 투여할 때 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성을 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.

바. 휴약기간

소, 돼지, 닭 : 5일

사. 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 지난 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.

아. 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 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) 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.
- (8) 휴약기간을 준수하지 않으면 축체에 약물이 잔류할 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- (9) 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하여 주십시오.
- (10) 약품을 다룰 때 피부나 눈에 접촉되었으면 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (11) 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. 전 공정 위탁제조·시험

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

라. 제조자 : (주)제일바이오(경기도 안산시 단원구 산단로83번길 131)

