

부표

업체명 : 한국엘랑코동물약품(주)

허가일자 : 2002.06.04.

허가번호 : 제111-010호

변경일자 : 2011.03.24.

제품명 : 타이란 200 주

변경일자 : 2020.01.20.

변경일자 : 2021.08.10.

1. 원료 약품 및 분량

(본제 1ml중)

타일로신(Tylosin base, 별규) ----- 200mg(역가)

프로필렌 글리콜(Propylen glycol, USP) ----- 500mg

벤질알코올(Benzyl alcohol, USP) ----- 40mg

주사용수(Water for injections, USP) ----- 적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 황백색의 투명한 액

3. 제조 방법

제조원의 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

타일로신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 돼지:

돈단독 (*Erysipelothrix rhusiopathiae*)

돼지 적리 (*Serpulina hyodysenteriae*)

마이코플라즈마성 폐렴 (*Mycoplasma hyopneumoniae*)

나. 소:

만헤이미아 폐렴 (*Mannheimia haemolytica, Pasteurella haemolytica*)

수송열 (*Klebsiella spp., Pseudomonas spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp.* 등)

5. 용법 및 용량:

가. 돼지 : 일일 체중 kg당 본제 0.01~0.05ml(타일로신으로서 2~10mg/kg bw)의 비율로 2~3일간 근육주사.

마이코플라즈마성 폐렴의 경우 1일 2회 3일간 근육주사.

나. 소 : 일일 체중 kg당 본제 0.02~0.05ml(타일로신으로서 4~10mg/kg bw)의 비율로 2~3일간 근육주사

6. 포장단위

50ml, 100ml, 250ml, 500ml

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 건조하고 햇빛이 비치지 않는 실온(1-30℃)에서 보관.

나. 용기종류: 밀봉용기

다. 유효기간: 제조일로부터 18개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것.

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

나. 부작용.

- 1) 본제 투여후 주사부위에 일시적으로 통증 및 부종이 발생할 수 있습니다.
- 2) 본제 성분 중 타일로신은 돼지의 직장부종, 설사 및 부분적 항문 탈장 등을 유발할 수 있습니다.
- 3) 본제 성분 중 타일로신은 소위 제1위 정체 및 유량감소를 유발할 수 있습니다.

다. 상호작용.

Lincosamide계 및 다른 Macrolide계 항생제와 병용하지 마십시오.

라. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여.

임신중인 동물은 주사 스트레스를 받기 쉬우므로 상항 신중하게 투여하십시오.

마. 적용상의 주의.

- 1) 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- 2) 사용 전에 주사액을 실온 또는 상온이 되도록 유지한 후 사용하십시오.
- 3) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- 4) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 1두 1침의 원칙으로 사용하십시오.
- 5) 주사방법이 잘못되면 동통, 경결 및 화농이 생길 수 있습니다.
- 6) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.
- 7) 주사 시 주사통증에 의해 접촉자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.

바. 휴약기간

- 1) 돼지: 10일
- 2) 소: 28일(우유 4일)

사. 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.

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 경제적손실을 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 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- 9) 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부 접촉이나 흡입을 피하여 주십시오.
- 10) 약품 취급시 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: 별첨 1

나. 원료의 기준 및 시험방법: 별첨 2

10. 비고

가. 처방대상 동물용의약품

나. 제조국: 영국

다. 제조사: Norbrook Laboratories Limited
(Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, BT35 6PU,
United Kingdom)

