

7. 저장방법 및 사용기간

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

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월

8. 사용상의 주의사항

가. 금기사항

- 1) 비타민 E 또는 셀레늄 결핍이 의심되는 환축에게 사용하지 마십시오.
- 2) 0.9kg 이하 자돈에는 효능과 안전성이 입증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.
- 3) 과용량으로 반복투여하지 마십시오.
- 4) 본제에 함유된 성분에 과민반응을 보였던 동물에게 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- 1) 근육주사 후 간혹 국소적 조직반응(탈색이나 부종 등)이 관찰될 수 있으나 일시적이며 부가적인 치료 없이 사라집니다.
- 2) 드물게 아나필락시스 반응을 보일 수 있습니다.
- 3) 자돈에 철분제 주사 후 유전적 소인이나 비타민 E 또는 셀레늄 결핍으로 인해 폐사가 발생할 수 있습니다.
- 4) 세망내피계의 일시적인 차단으로 인해 감염의 감수성이 증가할 수 있으며 폐사로 이를 수 있습니다.

다. 일반적 주의사항

- 1) 병증의 원인이 콕시듐증이 아닐 수 있습니다. 투여를 했더라도 2주 정도 증상이 지속된다면 반드시 수의사에게 알리십시오.
- 2) 콕시듐증(돼지등포자충증)이 발병한 상황에서는 소장의 손상으로 인해 개체에 따라 효능이 제한적일 수 있습니다.
- 3) *Cystoisospora suis*의 기왕력이 있는 농장에서만 사용하십시오.
- 4) 구충제와 함께 같은 계열의 항원충제를 반복적으로 자주 사용하는 것은 내성을 증대시킬 수 있습니다.
- 5) 돈사 내의 모든 자돈에게 투여하는 것을 권장합니다.
- 6) 효능을 극대화하기 위하여 임상증상이 예상되기 전(잠복기)에 투여하십시오.
- 7) 위생관리로 콕시듐증(돼지등포자충증)의 발병 위험을 줄일 수 있습니다. 관련 시설의 위생(특히 건조와 청결) 개선을 함께 권장합니다.
- 8) 휴약기간을 준수하지 않으면 축산물 내에 잔류할 수 있으므로 시간까지 정확하게 계산하여 투여하십시오.

라. 상호작용

알려진 바 없음.

마. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

해당 없음.

바. 과량투여 시 증상 및 처치

- 1) 본제 과용량 투여 연구는 권장용량의 5배 용량의 단회 투여 및 권장 용량의 3회 반복 투여 사례를 평가하였습니다. 전신적인 부작용이나 주사 부위 이상은 관찰되지 않았으나 3회 반복 투여 시 두 번째 및 세 번째 투여 후 침울, 호흡곤란, 직장 체온 상승, 피부 발적, 운동실조 및 다발성 관절염 등이 관찰되었습니다. 3회 반복 투여한 일부 개체(총 29마리 중 13마리)에서 세 번째 투여 후 폐사가 관찰되었으며 이는 철분 과부하에 따른 것으로 평가되었습니다.
- 2) 과량 투여 시 근육 조직의 영구적인 변색이 일어날 수 있습니다.
- 3) 과량 투여 시 의인성 중독 증상으로 창백한 점막, 출혈성 위장염, 구토, 빈맥, 저혈압, 사지의 부종, 파행, 쇼크, 간손상 및 폐사가 일어날 수 있습니다.
- 4) 과량 투여 시 보조요법으로 디페록사민(Deferoxamine) 등의 철 킬레이트제를 사용할 수 있습니다.

사. 적용상의 주의사항

[대상동물 적용 시 주의사항]

- 1) 사용 전 충분히 흔들여 주십시오.
- 2) 정확한 투여량 산정을 위해 투여 전 자돈의 무게를 가급적 정확히 측정하십시오.
- 3) 안전성 및 유효성에 문제를 일으킬 수 있으므로 다른 약제와 함께 희석하여 사용하지 마십시오.
- 4) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하여 1투 1침의 원칙으로 사용하십시오.
- 5) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.

[취급자 주의사항]

- 1) 톨트라주릴이나 철분 성분에 과민반응을 일으켰던 사람은 본 제품과의 접촉을 피하십시오.
- 2) 주사 시 주사통증에 의해 접종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.
- 3) 주사바늘에 찔렸을 경우 즉시 설명서나 포장지를 가지고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 4) 태아에게 위협할 수 있습니다. 임신 중이거나 예정인 여성은 제품과의 접촉을 피하십시오.
- 5) 본 제품을 취급하면서 음식을 섭취하거나 물을 마시거나 흡연을 삼가하십시오.
- 6) 사용 후 손을 씻으십시오.
- 7) 약제가 피부에 묻거나 옆질렸을 경우 비눗물로 씻으십시오.

아. 휴약기간

돼지 : 56일

자. 저장상의 주의사항

- 1) 안정성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- 2) 안전사고 예방을 위하여 어린이의 손에 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- 3) 개봉 후 28일 이내에 사용하십시오.
- 4) 사용하지 않은 제품이나 제품의 폐기물은 해당 지역의 지침에 따라 폐기하십시오.
- 5) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기하십시오.

- 6) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- 7) 오용 및 품질 저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 나누어 보관하지 마십시오.

차. 기타 주의사항

- 1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.
- 2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 3) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- 4) 정해진 용법 및 용량을 준수하십시오.
- 5) 지정된 축종(돼지) 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- 6) 구입 시 사용기한이 지났거나 변질·오염된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 7) 기타 제품에 대한 문의는 수입사로 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법

- 가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1
- 나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고

- 가. 동물용의약품
- 나. 제조국 : 네덜란드
- 다. 제조사 : Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer