

부 표

업체명 : 비엠에스팜

최초허가일자 : 2017. 01. 23.

제품명 : 하트웜 쉴드 정-초소형견용
(Heartworm Shield-SS)

변경허가일자 : 2017. 03. 16.

허가번호 : 제 333 - 1 호

1. 원료약품 및 분량(본제 1정 중)

이버멕틴(Ivermectin, BP)	34 mcg
피란텔 파모산(Pyrantel pamoate, USP)	28.5mg(pyrantel로써)
유당(Lactose, BP)	84mg
스테아린산 마그네슘(Magnesium stearate, BP)	3.5mg
전분(Starch, BP)	적량

2. 제형 및 성상

- 1) 제형 : 정제
- 2) 성상 : 미색의 하트형 정제(Tablet)

3. 제조방법

제조원의 제조방법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

개 심장사상충의 예방 및 개회충, 개소회충, 개구충, 브라질구충, 헤파두구충의 구충 및 예방

5. 용법 및 용량

개 체중 kg당 Ivermectin 6.0mcg 및 pyrantel 5mg의 용량을 1개월 간격으로 연속 경구 투여한다. (5.6kg이하의 초소형견에게 본제 1정 투여)

6. 포장단위

1팩 (10개의 정)

7. 저장방법 및 유효기간

- 1) 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온에 보관
- 2) 용기종류 : 기밀용기
- 3) 유효기간 : 제조일로부터 36개월

8. 사용상의 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

- 1) 콜리(Coli)균종에서는 독성이 나타나는 경우가 있으니 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- 1) 과량 복용 또는 본제에 민감한 동물에 투여시 간혹 의기소침, 혼수, 구토, 식욕 부진, 설사, 동공확대, 보행실조, 비틀거림, 경련 및 침흘림 등이 나타날 수 있습니다.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

- 1) 6주령 미만의 개에는 사용하지 말 것

라. 적용상의 주의사항

- 1) 본제를 사용하기 전에 동물병원에서 심장사상충 감염 여부를 검사하여야 하며 감염된 개는 심장사상충(성충)을 구충한 후에 본제를 투여하십시오.
- 2) 개가 본제를 완전히 삼키도록 주의 깊게 경구 투여하십시오.
- 3) 투여 후 2-5분 동안 본제 또는 본제의 일부를 뱉어내거나 흘리는지 관찰하시고 투여량의 대부분이 손실된 경우에는 재투여 하십시오.
- 4) 개의 먹이 또는 통조림 등에 넣거나 또는 개가 좋아하는 음식에 싸서 투여할 수 있습니다.

마. 저장상의 주의사항

- 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- 2) 유효성 및 안전성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

바. 기타 주의사항

- 1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- 2) 음식물에 혼입되지 않도록 주의하십시오.
- 3) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 4) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- 5) 오남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래 할 수 있으므로 정해진 용법, 용량을 준수하십시오.
- 6) 남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래 할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일 성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.
- 7) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- 8) 오남용 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- 9) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분

하여 보관하지 마십시오.

10) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.

11) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

12) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조, 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. 동물용의약품

나. 생산국 : 베트남

다. 제조사 : Pharmaceutical and Veterinary Material JSC(HANVET)
PhoNoi A Industrial zone,Hung Yen,Vietnam

