내일을 위한 정부혁신
보다 나은 해양수산부

2021년도

수산용 동물용의약품 재평가 결과

2022. 2.

국립수산물품질관리원

2021년도

수산용 동물용의약품 재평가 결과

◈ 화학제제

◉ 겐타마이신 황산염[2품목]

◉ 네오마이신(황산염)[22품목]

◉ 네오마이신 황산염+OTC 염산염 복합제[16품목]

□ 2021년 유효성분별 재평가 품목 현황

1. 겐타마이신 황산염 / 2품목

번 호	유효성분명	업체명	품목명	제조/수입	재평가결과
1	Gentamycin sulfate	한국썸벤㈜	수산용 겐타휘쉬	제조	1-1
2	Gentamycin sulfate	제이비동물약품㈜	푸른바다 겐타신	제조	1-2

2. 네오마이신(황산염) / 22품목

번 호	유효성분명	업체명	품목명	제조/수입	재평가결과
1	Neomycin	㈜우성양행	GD 네오마이신	제조	2-1
2	Neomycin	㈜유니바이오테크	휘시-네오	제조	2-2
3	Neomycin sulfate	㈜성원	네오포르테	제조	2-3
4	Neomycin sulfate	㈜다원케미칼	다원네오마이신	제조	2-4
5	Neomycin sulfate	㈜에스에프	수산용 네오산 50	제조	2-5
6	Neomycin sulfate	㈜서울신약	아쿠아네오산 10	제조	2-6
7	Neomycin sulfate	㈜서울신약	아쿠아네오산 20	제조	2-7
8	Neomycin sulfate	우진비앤지㈜	네오맥스-아쿠아	제조	2-8
9	Neomycin sulfate	㈜참신홀딩스	참신 수산용 네오마이신	제조	2-9
10	Neomycin sulfate	㈜참신홀딩스	참신 네오 200	제조	2-10
11	Neomycin sulfate	㈜삼우메디안	삼우 네오마이신 아쿠아-10	제조	2-11
12	Neomycin sulfate	㈜삼우메디안	삼우 네오마이신 아쿠아-20	제조	2-12
13	Neomycin sulfate	㈜퓨오바이더스	수산용 네오가드	제조	2-13
14	Neomycin sulfate	㈜퓨오바이더스	수산용 네오가드 100	제조	2-14
15	Neomycin sulfate	이화팜텍㈜	이화 수산용 네오산 200	제조	2-15
16	Neomycin sulfate	이화팜텍㈜	윌로마린 네오파워 250	제조	2-16
17	Neomycin sulfate	㈜우성양행	GD-네오 100	제조	2-17
18	Neomycin sulfate	㈜아이앤팜	수산용 네오파워 산 200	제조	2-18
19	Neomycin sulfate	㈜애드바이오텍	수산용 애드 네오산	제조	2-19
20	Neomycin sulfate	㈜유니바이오테크	휘시-네오100	제조	2-20
21	Neomycin sulfate	㈜한동	수산용 네오피쉬 산	제조	2-21
22	Neomycin sulfate	㈜삼양애니팜	삼양 네오마이신 산	제조	2-22

3. 네오마이신 황산염+OTC 염산염 복합제 / 16품목

번 호	유효성분명	업체명	품목명	제조/수입	재평가결과
1	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜솔톤바이오켐	빅솔 수산용 네옥스	제조	3-1
2	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜유니바이오테크	수산용 네오테트라	제조	3-2
3	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	대한뉴팜㈜	슈퍼 네오테라	제조	3-3
4	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	우진비앤지㈜	수산용 리폭시네오	제조	3-4
5	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜서울신약	수산용 옥시네오산	제조	3-5
6	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜에스에프	아쿠아 울트라네오산	제조	3-6
7	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜성원	테트라마이신	제조	3-7
8	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜다원케미칼	하이네옥시	제조	3-8
9	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜참신홀딩스	수산용 네오싸이클린	제조	3-9
10	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜코미팜	프로마린 네오테라	제조	3-10
11	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜코미팜	프로마린 네오테라 골드	제조	3-11
12	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜이글벳	아쿠아 네오티씨 산	제조	3-12
13	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜애드바이오텍	수산용 애드 옥시네오산	제조	3-13
14	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜삼양애니팜	수산용 오티네오 산	제조	3-14
15	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜삼우메디안	네옥시 마린 산	제조	3-15
16	Oxytetracyclin HCl+Neomycine sulfate	㈜삼우메디안	네옥시 아쿠아 산	제조	3-16

□ 2021년 유효성분별 재평가 결과

1. 겐타마이신 황산염[2품목]

1-1. 수산용 겐타휘쉬(한국썸벤(주), 제34-82호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Gentamicin sulfate...20g Glucose...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 엷은 황백색의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제의 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	Gentamicin 감수성균에 의한 어류의 세균성 질병에 의한 폐사율 저하 - 잉어: 에로모나스병, 궤양병 - 송어: 콜룸나리스병 - 넙치: 비브리오병(궤양병), 연쇄상구균증, 에드와드병	-	-
용법 및 용량	어체중 톤당 150-200g을 사료에 균등히 혼합하여 3일간 경구투여	-	-
포장 단위	10g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법: 차광된 실온(1~30℃)에서 밀폐하여 보관하시오. 나. 용기종류: 밀폐용기 다. 유효기간: 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하시오 나. 효능 및 효과에 기재된 어류에만 사용하시오 다. 동물용의약품 사용내역을 철저히 기록하고 유지하시오 라. 과량투여시 부작용이 나타날 수 있으니 용법, 용량을 준수하시오 마. 휴약기간을 준수하시오 (전어종 15일)	-	-
비고	수출용전환('20.9.18)		

1-2. 푸른바다 겐타신(제이비동물약품(주), 제36-5호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Gentamicin sulfate...30g(역가) Glucose...적당량	-	-
제형 및 성상	- 성상: 본제는 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	- 대한약전 산제제법에 준하여 제조	-	-
효능 및 효과	겐타마이신 감수성균에 기인한 아래 질병에 의한 어류의 폐사율 저하 - 넙치: 연쇄상구균증, 비브리오병, 궤양병, 에드와드병 - 잉어: 에로모나스병, 궤양병	-	-
용법 및 용량	어체중 톤당 겐타마이신(1일량)으로 아래량을 사료에 균일하게 통상 3일간 연속 경구투여한다.	-	-
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법: 기밀용기에 차광된 건조한 곳에 보관 나. 유효기간: 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	1) 휴약기간 넙치, 잉어:15일 2) 부작용 오남용시 어류등 수산물에 잔류할 수 있습니다. 3) 사용상의 주의사항	-	-

	- 사용설명서를 충분히 읽어본 후, 용법·용량을 준수하여 5일이상 연속 투여하지 마십시오. - 수의사 또는 수산전문가의 지시에 따라 사용하십시오. - 휴약기간을 철저히 지키십시오.		
비고	품목 자진취하('20.9.11)		

2. 네오마이신(황산염)[22품목]

2-1. GD 네오마이신((주)우성양행, 제2-91호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Neomycine...250g 포도당...적당량	본제 (1 kg)중 네오마이신(Neomycine, 별규)...250g 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	성상: 미백색-엷은 황색조의 고운 분말이다.	가. 제형: 산제 나. 성상: 미백색 내지 엷은 황색조의 고운 분말	<결과요약: 제형 및 성상을 규정에 따라 구분> <근거:「동물용의약품공정서」또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조방법	대한약전 8개정 산제 제법에 준하여 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 예방 및 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 전염성 복수증	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여시 - 사료 1톤당 5.6kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 2) 약욕시 - 물 1톤당 560g을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장	1) 직사광선을 피하여 건, 냉	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온	<결과요약: 저장방법(보관조건,

방법 및 유효 기간	암소에 보관하십시오. 2) 제조일로부터 24개월간 유효합니다.	(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 휴약기간: 5일 2) 사용상의 주의사항 - 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u>> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	수산용동물용의약품	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-2. 휘시-네오((주)유니바이오테크, 제037-233호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신황산염(Neomcin sulfate, KVP)...50g(역가) 포도당(Glucose, KVP)...적당량 식용색소(황색 4호, 식품첨가물공전)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제의 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 예방 및 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 전염성 복수증	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여시 - 사료 1톤당 28kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 2) 약욕시 - 물 1톤당 2.8Kg을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 건조하고 차광된 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	1) 휴약기간: 뱀장어, 은어, 송어, 잉어-5일 2) 부작용 - 오남용시 어육 등 식품에 잔류할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-3. 네오포르테((주)성원, 제14-150호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 황산네오마이신(Neomycin sulfate...250g 부형제(포도당, KP)...적당량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...250g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	성상: 백색 내지 미황색의 분말, 산제	가. 제형: 산제 나. 성상: 미백색 내지 엷은 황색조의 고운 분말	<결과요약: 제형 및 성상을 규정에 따라 구분> <근거:「동물용의약품공정서」또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조방법	대한약전 8개정 경구용 산제 제법에 따라 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 예방 및 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 전염성 복수증	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여시 - 사료 1톤당 5.6kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 2) 약욕시 - 물 1톤당 560g을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 6kg, 10kg	-	-
저장방법 및	1) 건냉암소에 보관 2) 제조일로부터 2년간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경>

유효기간		다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의사항	1) 휴약기간: 5일 2) 사용상의 주의사항 - 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	동물용의약품(수산용)	처방대상 수산용 동물용의약품	<결과요약: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <근거:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-4. 다원네오마이신((주)다원케미칼, 제24-153호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 황산네오마이신(Neomcin sulfate, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)...적당량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미색 내지 엷은 황색의 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제8개정 중 산제 제법에 따라 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 약욕: 물 1톤당 본제 0.7Kg을 용해하여 약욕시키고 (6시간), 48시간 후 재약욕 2) 사료첨가: 어체중 톤당 20g을 혼합하여 투여	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 건조하고 차광된 실온에 보관 나. 유효기간 : 제조일로부터 2년	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간: 5일 나. 사용방법상의 주의사항 1) 휴약기간을 반드시 준수하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용	<결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	수산용 동물용의약품	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-5. 수산용네오산50((주)에스에프, 제29-161호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Neomcin sulfate, USP)...50g (역가) 포도당(KP)...적당량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...50g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	<**결과요약**: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <**근거**:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	백색 내지 미황색의 분말	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	<**결과요약**: 제형 및 성상을 규정에 따라 구분> <**근거**:「동물용의약품공정서」또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조방법	대한약전 제8개정 제제총칙 중 산제 제법에 의한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<**결과요약**: 제조방법을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	사료톤당 본제 28kg을 혼합하여 투여	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	1) 건조하고 차광된 실온에 보관 2) 제조일로부터 2년	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<**결과요약**: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의사항	1) 휴약기간: 5일 2) 부작용: 오남용시 어육등 식품에 잔류할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

		1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.	<결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	동물용의약품(수산용)	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-6. 아쿠아네오산10((주)서울신약, 제42-136호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미황색 가루	-	-
제조 방법	대한민국약전 제제총칙 중 산제 제조법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	- 약욕: 물 1000L 당 본제 1400g을 용해하여 약욕시키고 (6시간), 48시간 후 재약욕 - 사료첨가시: 사료톤당 14kg을 혼합하여 투여한다.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 건냉암소(1~25℃)에 직사광선을 피하여 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간: 5일 나. 부작용: 오남용시 어육등 식품에 잔류할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-7. 아쿠아네오산20((주)서울신약, 제42-137호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미황색 가루	-	-
제조방법	대한민국약전 제제총칙 중 산제 제조법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	- 약욕: 물 1000L 당 본제 700g을 용해하여 약욕시키고 (6시간), 48시간 후 재약욕 - 사료첨가시: 사료톤당 7kg을 혼합하여 투여한다.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 500g, 1kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 건냉암소(1~25℃)에 직사광선을 피하여 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<**결과요약**: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의사항	가. 휴약기간: 5일 나. 부작용: 오남용시 어육등 식품에 잔류할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

		을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.	<결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-8. 네오맥스-아쿠아(우진비앤지(주), 제26-163호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 또는 미황색 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서의 산제제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 예방 및 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여시: 사료 1톤당 본제 14kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 나. 약욕 시: 물 1톤당 1.4kg을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 건조하고 차광된 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간: 뱀장어, 은어, 송어-5일 나. 부작용 1) 오남용시 어육 등 식품에 잔류할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품	따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-9. 참신 수산용 네오마이신((주)참신홀딩스, 제91-88호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 청색1호(Food Blue No. 1., 식첨공)... 적당량 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미황색 가루	-	-
제조방법	대한민국약전 제제총칙 중 산제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료톤당 본제 14kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 나. 약욕: 물 1톤당 1.4kg을 용해하여 6시간 약욕시키고 48시간 후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 상온(1~30℃)에 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

		1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.	<결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-10. 참신 네오200((주)참신홀딩스, 제91-수산06호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 청색1호(Food Blue No. 1., 식첨공)... 적당량 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 연한 청백색의 분말	-	-
제조 방법	대한민국약전 제제총칙 중 산제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료톤당 본제 7kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 나. 약욕: 물 1톤당 0.7kg을 용해시켜 6시간 약욕시키고 48시간 후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 상온(1~30℃)에 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

		1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.	<결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-11. 삼우 네오마이신 아쿠아-10((주)삼우메디안, 제16-236호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서의 제제총칙 중 산제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 본제 14kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 1.4kg을 용해시켜 6시간 약욕시키고 48시간 후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	1) 밀폐용기, 직사광선을 피하여 건조한 실온(1-30℃)에 보관 2) 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<**결과요약**: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의사항	1) 다음 환축에게는 투여하지 말 것 - 본제에 대해 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

		을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.	<**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	동물용의약품(수산용)	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-12. 삼우 네오마이신 아쿠아-20((주)삼우메디안, 제16-237호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서의 제제총칙 중 산제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 본제 7kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 0.7kg을 용해시켜 6시간 약욕시키고 48시간 후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 밀폐용기, 직사광선을 피하여 건조한 실온(1-30℃)에 보관 2) 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 다음 환축에게는 투여하지 말 것 - 본제에 대해 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	동물용의약품(수산용)	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-13. 수산용 네오가드((주)퓨오바이더스, 제22-126호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, USP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 내지 미황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여 시: 사료 1톤당 본제 7kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 나. 약욕 시: 물 1톤당 본제 700g을 용해시켜 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕 하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	1kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 건조하고 차광된 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 휴약기간: 5일 나. 일반적 주의사항 1) 설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

		을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.	<**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	수산용 동물용의약품	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-14. 수산용 네오가드100((주)퓨오바이더스, 제22-수산04호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, USP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 내지 미황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 본제 14kg을 사료에 혼합하여 투여 나. 약욕: 물 1톤당 본제 1.4kg을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	1kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 건조하고 차광된 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음의 환축에게는 투여하지 말 것. 1) 본제에 대한 쇼크나 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	수산용 동물용의약품	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-15. 이화 수산용 네오산 200(이화팜텍(주), 제18-159호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량 유당수화물(Lactose hydrate, KVP)... 적당량 황색4호(FD&C Yellow No.5.,식첨공)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미백색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서의 산제 제조법에 준하여 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<**결과요약**: 제조방법을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 사료첨가시: 사료 톤당 7kg을 혼합하여 투여한다. 나. 약욕: 물 1000L 당 본제 700g을 용해하여 6시간 약욕하고(6시간) 48시간 이후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 500g, 1kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관할 것 나. 용기종류 : 차광, 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 다음의 환축에게는 투여하지 말 것.	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경>

	- 본제 및 아미노글리코사이드계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 이 하 생 략	있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하	<근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-16. 월로마린 네오파워 250(이화팜텍(주), 제18-수산09호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 황산 네오마이신(Neomycine sulfate, KP)...250g(역가) 부형제(포도당,KP)... 적당량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...250g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제8개정 경구용 산제 제법에 따라 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 예방 및 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 에로모나스 감염병(*Aeromonas hydrophila*)	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여시: 사료 톤당 5.6kg을 혼합투여 나. 약욕시: 물 톤당 560g을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및	가. 저장방법 : 건냉암소(5~25℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀봉용기	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경>

유효 기간	다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간: 5일 나. 사용상의 주의사항 1) 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-17. GD-네오 100((주)우성양행, 제2-수산05호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 부형제(유당, 백당, KVP)... 적당량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 예방 및 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 전염성 복수증(*Aeromonas punctata*)	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여시: 사료 1톤당 14kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 나. 약욕시: 물 1톤당 1.4kg을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선이 내리쬐지 않는 실온(1~30℃)의 건암소 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>

	24개월		
주의 사항	1) 휴약기간: 5일 2) 사용상의 주의사항 - 수산질병관리사 및 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	수산용 동물용의약품	처방대상 수산용 동물용의약품	<결과요약: 네오마이신은 처방대상 유효성분임> <근거:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

2-18. 수산용 네오파워산 200((주)아이앤팜, 제207-수산04호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에어로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.) 세균에 의한 어류질병의 치료. - 뱀장어: 기적병, 에드워드 감염증 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 전염성 복수증 (*Aeromonas punctata*)	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 7kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 700g을 용해하여 6시간 약욕시키고 48시간 후에 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건냉암소(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-

주의 사항	1) 다음 어류에는 투여하지 말 것 - 본제에 대해 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-19. 수산용 애드 네오 산((주)애드바이오텍, 제118-수산08호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 또는 미황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 가. 뱀장어: 기적병(Aeromanas punctata), 에드워드병 나. 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 다. 송어: 비브리오병 라. 잉어: 전염성 복수증(*Aeromonas punctata*)	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 7kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 0.7kg을 용해하여 6시간 약욕시키고 48시간 후에 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하고 건조한 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 다음 어류에게는 투여하지 말 것	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경>

	- 본제에 대해 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 이 하 생 략	있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하	<근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-20. 휘시-네오100((주)유니바이오테크, 제37-수산08호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량 식용색소(황색 4호, 식품첨가물공전)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 또는 미황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서의 산제 제법에 준하여 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	네오마이신에 감수성이 있는 에드워드(Edwardsiella spp.), 에로모나스(Aeromonas spp.), 비브리오(Vibrio spp.)에 의한 어류질병의 예방 및 치료 - 뱀장어: 기적병, 에드워드병 - 은어: 에드워드병, 에어로모나스 감염증 - 송어: 비브리오병 - 잉어: 전염성 복수증	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 14kg을 1일 사료에 혼합하여 투여하십시오. 2) 약욕: 물 1톤당 본제 1.4kg을 용해하여 6시간 약욕하고 48시간 후 재약욕하십시오.	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및	가. 저장방법 : 건조하고 차광된 실온(1~30℃)에 보관	-	-

유효 기간	나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월		
주의 사항	가. 휴약기간: 뱀장어, 은어, 송어, 잉어 -5일 나. 부작용: 오남용시 어육 등식품에 잔류할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-21. 수산용 네오피쉬 산((주)한동, 제25-수산10호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 유당수화물(Lactose Hydrate, KVP)... 적당량 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미황색 내지 황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 사료첨가시: 사료 1톤당 본제 7kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 나. 약욕: 물 1톤당 본제 0.7kg을 용해해서 6시간 약욕시키고 48시간 후에 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관하십시오 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 다음 어류에게는 투여하지 말 것 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 말 것	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

	이 하 생 략	1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.	<**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **<u>뱀장어만 인정</u>**> <**근거**:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

2-22. 삼양 네오마이신 산((주)삼양애니팜, 제10-수산10호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 식용색소적색제2호(Food Red No. 2, 식첨공)... 적당량 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미백색 내지 연한 분홍색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 기적병, 에드워드병 등 세균성 질병의 예방 및 치료	네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 사료 1톤당 본제 7kg을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 나. 약욕: 물 1톤당 본제 0.7kg을 용해해서 6시간 약욕시키고 48시간 후에 재약욕	뱀장어: 어체중 1톤당 본제 ○○g(**네오마이신으로서 40g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 경구투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관하십시오 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음 어류에게는 투여하지 말 것 - 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 말 것	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

	이 하 생 략	1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 10일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.	<결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 **뱀장어만 인정**> <근거:「네오마이신 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3. 네오마이신 황산염+OTC 염산염 복합제[16품목]

3-1. 빅솔 수산용 네옥스((주)솔톤바이오켐, 제41-79호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Oxytetracycline HCl...100g Neomycine sulfate...100g 부형제(포도당)...적량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KP)...100g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<**결과요약**: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <**근거**:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	성상: 황색 또는 미황색의 분말	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 또는 미황색의 분말	<**결과요약**: 제형 및 성상을 규정에 따라 구분> <**근거**:「동물용의약품공정서」또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	대한약전 8개정 산제 제법에 준한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<**결과요약**: 제조방법을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	대상동물: 방어, 참돔, 뱀장어, 송어 - 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 - 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 - 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella piscicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 약욕: 물 1톤당 본제 125g을 용해시켜 30~60분간 또는 25g을 용해시켜 24~48시간 동안 약욕 2) 경구투여: 어체중 톤당 본제 250~370g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 경구투여	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>

포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 직사광선을 피하고 실온(1~30도시)에 보관 2) 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 휴약기간: - 방어, 참돔, 뱀장어, 송어 30일 2) 금기사항 - 7일이상 연용하지 말 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	동물용의약품	처방대상 수산용 동물용의약품	<결과요약: 네오마이신 및 옥시테트라사이클린은 처방대상 유효성 분임> <근거:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

3-2. 수산용 네오테트라((주)유니바이오테크, 제37-91호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KP)...180g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...120g(역가) 포도당(Glucose, KP) 또는 유당수화물(Lactose hydrate, KP... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 또는 황색을 띤 흰색 가루 또는 과립	-	-
제조방법	대한민국약전 제제총칙 중산제의 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(파라콜로병: *Edwardsiella tarda*)	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<**결과요약**: 병원체 학명변경> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여 시: 일일 어체중 ton 당 본제 60~120g을 사료에 균일하게 혼합하여 7일간 경구 투여 2) 약욕 시: 일일 물 ton 당 본제 50~100g을 7일간 약욕, 1시간	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 60~120g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 50~100g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<**결과요약**: 유효성분으로서 표기> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 다음의 어류에는 투여하지 말 것 본제, tetracycline 계 및 aminoglycoside 계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 부작용 1) 본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하	<**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u>> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-3. 슈퍼 네오테라(대한뉴팜(주), 제03-수산05호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KP)...200g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미황색의 가루	-	-
제조 방법	대한약전 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병 치료 가. 방어, 참돔: 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 연쇄상구균증(*Streptococcus* sp.), 유결절증(*Pasteurella piscicida*), 아가미부식병(*Flexibacter columnaris*) 나. 송어: 아가미부식병(*Flexibacter columnaris*), 절창병(*Aeromonas salmonicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 궤양병(*Haemophilus* sp.) 다. 뱀장어: 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 아가미부식병(*Flexibacter columnaris*), 지느러미적점병(*Aeromonas hydrophila*), 적점병(*Pseudomonas anguilliseptica*)	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여 시: 어체중 톤당 본제 125~185g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕 시: 물 1톤당 본제 62.5g을 용해시켜	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>

	30~60분간 또는 12.5g을 용해시켜 24~48시간 동안 약욕	(옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g)을 1일 1시간씩 7일간 투여	
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 20kg, 25kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음의 어류에는 투여하지 말 것 본제, Tetracycline 계 및 Aminoglycoside 계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 부작용 1) 본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-4. 수산용 리폭시네오(우진 B&G(주), 제26-158호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...100g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 또는 미황색의 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	대상동물: 방어, 참돔, 뱀장어, 송어 - 방어, 참돔: 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 연쇄상구균증(*Streptococcus* sp.), 유결절증(*Pasteurella piscicida*), 아가미부식병(*Flexibacter columnaris*) - 송어: 아가미부식병(*Flexibacter columnaris*), 절창병(*Aeromonas salmonicida*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 궤양병(*Haemophilus* sp.) - 뱀장어: 비브리오병(*Vibrio anguillarum*), 아가미부식병(*Flexibacter columnaris*), 지느러미적점병(*Aeromonas hydrophila*), 적점병(*Pseudomonas anguillisepticа*)	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	약욕: 물 1톤당 본제 125g을 용해시켜 30~60분간 또는 25g을 용해시켜 24~48시간 동안 약욕 경구투여: 어체중 톤당 본제 250~370g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 경구투여	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 건조하고 햇빛이 비치지 않는 장소, 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음의 어류에는 투여하지 말 것 1) 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 일반적 주의사항 1) 과량투여 시(10배 이상) 섭이저하 등의 이상이 나타날 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-5. 수산용 옥시네오산((주)서울신약, 제42-38호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 염산옥시테트라싸이클린(Oxytetracycline HCl, KVP)...100g(역가) 황산네오마이신(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 부형제(포도당 또는 유당수화물, KP)... 적량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KP)...100g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서의 제제총칙 중 산제 제조법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	이 제품은 감수성이 있는 세균에 기인하는 어류의 세균성 질병의 치료 대상어종별 효능 및 효과 - 잉어: 아가미부식병, 지느러미부식병, 솔방울병, 백운병, 궤양성질병 - 뱀장어: 아가미부식병, 지느러미부식병, 에드와드병, 비브리오병, 적점병, 지느러미적병 - 송어류: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 신장병 - 방어, 참돔: 비브리오병 - 금붕어 및 기타: 솔방울병, 아가미부식병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	대상어종별 용법 및 용량(아래의 용량을 사료에 첨가하여 급여하거나 약욕 시킨다) 1) 경구투여시 어체중kg당 1일 본제 0.25-0.37g(OTC 25mg-37mg — 네오마이신 25mg-37mg)을 사료에 균등히 흡착시켜 급여한다. 2) 약욕시 가) 단시간약욕	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>

	물 1톤당 본제 125g을 희석시켜 0.025%(25ppm)수용액을 만들어 30-60분간 약욕시킨다. 나) 장시간약욕 물 1톤당 본제 25g을 희석시켜 0.005%(5ppm)수용액을 만들어 24-48시간 동안 약욕시킨다.		
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 건냉암소에서 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 2년간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<**결과요약**: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <**근거**:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간 방어: 30일, 뱀장어:30일, 참돔: 30일, 송어: 30일 나. 부작용: 없음 다. 사용상의 주의사항 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u>> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-6. 아쿠아 울트라네오산((주)에스에프, 제29-155호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Oxytetracycline HCl, 동약공, 역가)...100g Neomycine sulfate, 동약공, 역가)...100g 부형제(포도당 또는 유당, 대한약전)... 적량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KP)...100g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	백색 내지 미황색의 분말, 산제	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	<결과요약: 제형 및 성상을 규정에 따라 구분> <근거:「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	동물용의약품공정서의 제제총칙 중 산제제법에 의한다.	-	-
효능 및 효과	1) 이 제품에 감수성이 있는 세균에 기인하는 어류의 세균성 질병의 예방 및 치료 2) 대상어종별 효능 및 효과 - 잉어: 솔방울병, 지느러미부식병 - 송어류: 절창병, 비브리오병 - 방어 및 참돔: 류결절증	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	- 대상어종: 잉어, 송어, 방어, 참돔 - 대상어종별 용법 및용량(아래의 용량을 사료에 첨가하여 급여하거나 약욕시킨다.) 1)경구투여시 - 어체중 1kg당 1일 본제 0.25-0.37g(OTC, Neomycin 각각 25-37mg)을 사료에 균등히 흡착시켜 급여한다. - 예방시는 상기량의 1/2를 사용한다. 2)약욕시 - 단시간 약욕	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>

	물 1톤당 본제 125g을 희석시켜 0.025%(25ppm)수용액을 만들어 30-60분간 약욕시킨다. - 장시간 약욕 물 1톤당 본제 25g을 희석시켜 0.005%(5ppm)수용액을 만들어 24-48시간 약욕시킨다.		
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 건냉암소에 보관한다. 2) 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 휴약기간을 준수할 것. (방어, 송어, 잉어, 참돔:30일) 2) 사용상의 주의사항 - 본제를 사용용량 이상 장시간 투여하지 마십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	-	처방대상 수산용 동물용의약품	<**결과요약**: 네오마이신 및 옥시테

			트라사이클린은 처방대상 유효성 분임> <**근거**:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

3-7. 테트라마이신((주)성원, 제14-141호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 황산 네오마이신(Neomycin Sulfate, KP)...100g(역가) 염산 옥시테트라싸이클린(Oxytetracycline HCL, KP)...100g(역가) 포도당(KP)... 적량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KP)...100g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KP)... 적당량	<결과요약: 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거:「「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제 8개정 경구용 산제제법에 따라 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	1) 이 제품에 감수성이 있는 세균에 기인하는 어류의 세균성 질병의 예방 및 치료 2) 대상어종별 효능 및 효과 - 잉어: 솔방울병, 지느러미부식병 - 송어류: 절창병, 비브리오병 - 방어 및 참돔: 류결절증	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	- 대상어종별 용법 및용량(아래의 용량을 사료에 첨가하여 급여하거나 약욕시킨다.) - 대상어종: 잉어, 뱀장어, 송어, 방어, 참돔, 금붕어 약욕: 물 1톤당 본제 25g을 희석하여 0.005%(5ppm)수용액을 만들어 24-48시간 동안 약욕시킨다.	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효	1) 건냉암소에 보관 2) 제조일로부터 2년간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
기간			
주의 사항	- 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	-	처방대상 수산용 동물용의약품	<결과요약: 네오마이신 및 옥시테트라사이클린은 처방대상 유효성 분임> <근거:「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」

3-8. 하이네옥시((주)다원케미칼, 제24-196호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline Hydrochloride, KVP)...180g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KP)...120g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 가루	-	-
제조방법	대한약전 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 가. 뱀장어- 에드워드병(파라콜로병 : *Edwardsiella tarda*)	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여시 : 일일 어체중 ton당 본제 60~120g을 사료에 균일하게 혼합하여 7일간 경구 투여 나. 약욕 시 : 일일 물 ton 당 본제 50~100g을 7일간 약욕, 1시간	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 20kg, 25kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)의 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의	가. 다음 어류에는 투여하지	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에

사항	말 것 본제, Tetracycline계 및 Aminogylcoside계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 부작용 1)본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있습니다. 이 하 생 략	항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품	따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-9. 수산용 네오싸이클린((주)참신홀딩스, 제91-수산01호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...200g(역가) 청색1호색소(Blue no.1, 식첨공)... 0.6g 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색의 가루	-	-
제조방법	대한약전 8개정의 산제 제법에 따라 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과요약: 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	어류의 옥시테트라사이클린 및 네오마이신 감수성균에 의한 감염증의 예방 및 치료 (1) 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 (2) 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 (3) 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	(1) 약욕: 물1톤당 본제 62.5g을 용해시켜 30-60분간 또는 12.5g을 용해시켜 24-48시간 동안 약욕 (2) 경구투여: 어체중 톤당 본제 125-185g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 상온(1~30℃)에 직사관선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	사용상의 주의사항 가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것. (1) 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 일반적 주의사항 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-10. 프로마린 네오테라((주)코미팜, 제33-수산02호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...100g(역가) 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미황색의 분말	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 1) 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 2) 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 3) 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	- 약욕: 물1톤당 본제 125g을 용해시켜 30-60분간 또는 25g을 용해시켜 24-48시간동안 약욕 - 경구투여: 어체중 톤당 본제 250-370g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 경구투여	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관	-	-

기간	나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월		
주의 사항	1) 다음 환축에게는 투여하지 말 것 - 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오 2) 일반적 주의사항 - 과량 투여시 (10배이상) 섭이저하 등의 이상이 나타날 수 있습니다 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-11. 프로마린 네오테라 골드((주)코미팜, 제33-113호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...250g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...100g(역가) 유당수화물(Lactose Hydrate, KVP) 또는 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 - 넙치: 연쇄상구균증(*Streptococcus parauberis, S. iniae*), 에드와드병(*Edwardsiella tarda*), 비브리오병(*Vibrio anguillarum*)	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	- 약욕: 물1톤에 본제 40-100g 용해하여 3시간동안 1일 1회 약욕 실시	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	10g, 50g, 500g, 1kg, 10kg	-	-
저장 방법 및	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관	-	-

유효 기간	나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월		
주의 사항	1) 다음 환축에게는 투여하지 말 것 - 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 2) 적용상의 주의사항 - 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하여 투여목적을 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용할 것 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어 : 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-12. 아쿠아 네오티씨 산((주)이글벳, 제20-수산07호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...180g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...120g(역가) 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 또는 미황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 1) 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 2) 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 3) 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여시: 어체중 톤당 본제 125-185g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕시: 물 1톤당 본제 62.5g을 용해시켜 30-60분간 또는 12.5g을 용해시켜 24-48시간동안 약욕	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효	가. 저장방법 : 직사광선을 피하고 건조한 실온(1~30℃)에 보관	-	-

기간	나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월		
주의 사항	가. 다음 어류에는 투여하지 말 것 - 본제, Tetracycline계 및 Aminoglycoside계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 부작용 1) 본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-13. 수산용 애드 옥시네오 산((주)애드바이오텍, 제118-수산09호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...180g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...120g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색 또는 미황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 1) 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 2) 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 3) 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 톤당 본제 125-185g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여 2) 약욕: 물 톤당 본제 62.5g을 용해시켜 30-60분간 또는 12.5g을 용해시켜 24-48시간동안 약욕	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<**결과요약**: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하고 건조한 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음 어류에는 투여하지 말 것 - 본제, Tetracycline계 및 Aminoglycoside계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 부작용 1) 본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있습니다. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히	<**결과요약**: 주의사항을 규정에 따라 변경> <**근거**:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <**결과요약**: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u>> <**근거**:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-14. 수산용 오티네오 산((주)삼양애니팜, 제10-수산11호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline HCl, KVP)...200g(역가) 식용색소 청색1호(Food blue No.1,식첨공)... 적당량 포도당(Glucose, KVP)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 엷은 황색 내지 황녹색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	어류의 옥시테트라사이클린 및 네오마이신 감수성균에 의한 감염증의 예방 및 치료 가. 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 나. 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 다. 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 약욕: 물 1톤당 본제 62.5g을 용해시켜 30-60분간 또는 12.5g을 용해시켜 24-48시간 동안 약욕 나. 경구투여: 어체중 톤당 본제 125-185g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장 방법	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온	-	-

및 유효 기간	(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월		
주의 사항	가. 다음 어류에는 투여하지 말 것 - 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 적용상의 주의사항 1) 휴약기간을 반드시 준수하십시오. 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>뱀장어만 인정</u>> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-15. 네옥시 마린 산((주)삼우메디안, 제16-수산14호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 네오마이신 황산염(Neomycine sulfate, KVP)...200g(역가) 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline Hydrochloride, KVP)...200g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량 식용색소청색1호(Food blue No.1,식품첨가물의 기준 및 규격)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색의 가루	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다	-	-
효능 및 효과	어류의 옥시테트라사이클린 및 네오마이신 감수성균에 의한 감염증의 예방 및 치료 가. 방어, 참돔: 비브리오병, 연쇄상구균증, 유결절증, 아가미부식병 나. 송어: 아가미부식병, 절창병, 비브리오병, 궤양병 다. 뱀장어: 비브리오병, 아가미부식병, 에드와드병, 지느러미적병, 적점병	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족 및 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 약욕: 물 1톤당 본제 62.5g을 용해시켜 30-60분간 또는 12.5g을 용해시켜 24-48시간 동안 약욕 나. 경구투여: 어체중 톤당 본제 125-185g을 사료에 혼합 또는 흡착시켜 투여	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-

저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 다음 어류에는 투여하지 말 것 - 본제, 테트라사이클린계 및 아미노글리코시드계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 나. 부작용 (1) 본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있음 (2) 테트라사이클린계 약물을 장기간 투여 시 비감수성 세균 및 진균의 과잉성장을 초래할 수 있음 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-

3-16. 네옥시 아쿠아 산((주)삼우메디안, 제16-수산13호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 옥시테트라사이클린 염산염(Oxytetracycline Hydrochloride, KVP)...180g(역가) 네오마이신 황산염(Neomycine Sulfate, KVP)...120g(역가) 포도당(Glucose, KVP)... 적당량 식용색소청색1호(Food blue No.1,식품첨가물의 기준 및 규격)... 적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 황색의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료 가. 뱀장어: 에드와드병(파라콜로병, *Edwardsiella tarda*)	옥시테트라사이클린 및 네오마이신에 감수성이 있는 아래 세균성 질병 치료 - 뱀장어: 에드워드병(*Edwardsiella. piscicida*), 비브리오병(*Vibrio. anguillarum*)	<결과요약: 병원체 학명변경> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 일일 어체중 톤당 본제 60-120g을 사료에 균일하게 혼합하여 7일간 경구 투여 나. 약욕: 일일 물 톤당 본제 50-100g을 용해하여 7일간 약욕, 1시간	1) 경구: 어체중 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 10.8~21.6g, 네오마이신으로서 7.2~14.4g**)을 사료에 혼합하여 1일 1회 7일간 투여 2) 약욕: 물 1톤당 본제 ○○~○○g(**옥시테트라사이클린으로서 9~18g, 네오마이신으로서 6~12g**)을 1일 1시간씩 7일간 투여	<결과요약: 뱀장어 外 어종에 대한 임상효과 자료 부족> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과요약: 유효기간을 규정에 따라 변경> <근거:「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>

기간	다. 사용기간 : 제조일로부터 24개월		
주의사항	가. 다음 어류에는 투여하지 말 것 - 본제, 테트라사이클린계 및 아미노글리코시드계 항생제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 말 것 나. 부작용 (1) 본제를 과량 투여 시 어류의 섭이량 저하, 성장촉진 저하, 체중감소 등을 야기할 수 있음 (2) 테트라사이클린계 약물을 장기간 투여 시 비감수성 세균 및 진균의 과잉성장을 초래할 수 있음 이 하 생 략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 항생물질과 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 3) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 **뱀장어: 30일** 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래 할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.	<결과요약: 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거:「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)> <결과요약: 뱀장어를 제외한 나머지 대상어종의 휴약기간 산정 자료 부족으로 <u>**뱀장어만 인정**</u> <근거:「네오마이신+옥시테트라사이클린 합제 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>
		2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용내역을 반드시 기록하십시오. 6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오. 7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오. 8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오. 9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	처방대상 수산용 동물용의약품	-	-