

## 2022년도 수산용 동물용의약품 재평가 결과

2022년도

수산용 동물용의약품 재평가 결과

2023. 3.

◆ 화학제제(합성구충제)

● 프라지관텔[39품목]



국립수산물품질관리원

□ 2022년 재평가 품목 현황

번호	유효성분명	업체명	제품명	제조/수입	재평가결과
1	Praziquantel	㈜에스에프	SF프라관텔	제조	p.5
2	Praziquantel	㈜유니바이오테크	뉴 휘쉬관텔	제조	p.7
3	Praziquantel	㈜다원케이칼	다원 아쿠아관텔액	제조	p.10
4	Praziquantel	㈜대성미생물연구소	대성 아쿠아 파워시드 산	제조	p.13
5	Praziquantel	㈜대성미생물연구소	대성 아쿠아 파워시드 액	제조	p.16
6	Praziquantel	대한뉴팜㈜	로얄 프란텔액	제조	p.19
7	Praziquantel	㈜상우메디안	상우 관텔 20 아쿠아	제조	p.22
8	Praziquantel	㈜상우메디안	상우 관텔 아쿠아	제조	p.25
9	Praziquantel	㈜다원케이칼	수산용 하이관텔	제조	p.28
10	Praziquantel	㈜한동	수산용프라지시트	제조	p.31
11	Praziquantel	㈜상양애니팜	수산용 프라지관텔 플러스산	제조	p.34
12	Praziquantel	㈜상양애니팜	수산용 프라지관텔과립	제조	p.37
13	Praziquantel	㈜상양애니팜	수산용프라지관텔산	제조	p.40
14	Praziquantel	㈜상양애니팜	수산용프라지관텔액	제조	p.43
15	Praziquantel	㈜퓨오바이더스	수퍼관텔 산	제조	p.46
16	Praziquantel	㈜퓨오바이더스	수퍼관텔 액	제조	p.49
17	Praziquantel	대한뉴팜㈜	슈프란텔액	제조	p.52
18	Praziquantel	한국쌍별㈜	아쿠아프라진	제조	p.55
19	Praziquantel	대한뉴팜㈜	아쿠아프란텔	제조	p.58
20	Praziquantel	㈜넬바이오텍	에코시드-산	제조	p.61
21	Praziquantel	㈜넬바이오텍	에코시드-액	제조	p.64
22	Praziquantel	이화팜텍㈜	이화 프라텔	제조	p.66
23	Praziquantel	이화팜텍㈜	이화 프라텔액	제조	p.69

번호	유효성분명	업체명	제품명	제조/수입	재평가결과
24	Praziquantel	㈜우성양행	GD관텔	제조	p.72
25	Praziquantel	진우약품㈜	진우 프라지관텔 산	제조	p.75
26	Praziquantel	진우약품㈜	진우 프라지관텔 액	제조	p.78
27	Praziquantel	진우약품㈜	진우 프란텔-500	제조	p.81
28	Praziquantel	㈜창신홀딩스	창신 플라지관텔 양어용	제조	p.84
29	Praziquantel	㈜상우메디안	관텔-에스액	제조	p.87
30	Praziquantel	㈜중앙바이오텍	관텔워시	제조	p.90
31	Praziquantel	㈜중앙바이오텍	관텔워시산	제조	p.93
32	Praziquantel	㈜성원	파워관텔 500	제조	p.96
33	Praziquantel	㈜성원	파워관텔 200	제조	p.99
34	Praziquantel	㈜성원	파워관텔액	제조	p.102
35	Praziquantel	㈜씨티씨바이오	프라지캡슐 40	제조	p.105
36	Praziquantel	㈜코미팜	프로자이트	제조	p.107
37	Praziquantel	한국엘랑고동물약품㈜	하다클린 에이	제조	p.110
38	Praziquantel	㈜다원케이칼	하이관텔 500 산	제조	p.113
39	Praziquantel	㈜유니바이오테크	휘쉬 관텔 200	제조	p.116

## □ 2022년 재평가 결과

### 1. SF프라칸텔(쥬에스에프, 제29-171호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지칸텔...500g 포도당...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 황백색의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 산제제법 에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	관상어류(금붕어-유금붕어, 열대어-Astronotus): 흡충류 (trematodes), 편충류 (cestodes) 등 기생충의 구제	-	-
용법 및 용량	1) 약욕 - 본제 40mg/응용수1L, 2시간 약욕, 2주후 재약욕 2) 구강투여 - 본제 3g/사료1kg투여, 1일 2회 5일간	-	-
포장 단위	50g, 100g, 200g, 400g, 800g	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법: 건조하고 차광 된 15-25℃의 상온에서 보관 할 것 나. 용기종류: 밀봉용기 다. 유효기간: 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 기타 본 제품은 관상어류전용이 므로 수산용 또는 사람에게 는 사용하지 마십시오.	-	-

	※ 참고사항 · 수의사나 수산질병관리 사의 지시나 처방에 따라 사용하십시오. · 개봉된 제품은 잘 밀봉 하여 건조한 곳에 보관하 십시오.  이 하 생 략		
비고	품목 자진취하( '22.1.4)		

2. 뉴 휘쉬관텔(뉴유니바이오테크, 제37-194호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...500g 부형제(포도당[KP] 또는 유당[KP])...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 황색의 분말	-	-
제조방법	대한약전 제8개정판의 산제 제법에 준하여 제조한다.	대한약전(동물용의약품공정서) 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정예 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	가. 조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료 나. 관상어류(열대어 -Astronotus)에 기생하는 기생충(흡충류)의 구제	프라지관텔에 감수성이 있는 아가미흡충성 질병 치료 - 조피볼락: 이기미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 조피볼락(우럭) 1) 구강투여: 여체중 kg 당 본제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여한다. 2) 약욕: 물 1L 당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약품에 대상어류를 4분간 약욕시킨다. 나. 관상어류 1) 구강투여: 본제 300mg을 사료 100g에 섞어 하루 2번씩 5일간 먹인다. 2) 약욕: 본제 40mg을 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간 동안 약욕한다. 2주후 재약욕한다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 여체중 1톤당 본제 〇~〇〇g(프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 〇〇~〇〇g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장단위	100g, 400g, 1kg, 5kg, 20kg	-	-
저장	가. 저장방법 : 밀봉하여 건냉암소에 보관	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기

방법 및 유효기간	나. 용기종류 : 밀봉용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	나. 용기종류 : 밀봉용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간 1) 조피볼락(우럭)-10일 2) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 수산식품에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오. 나. 사용방법상의 주의사항 1) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시나 처방에 따라 사용하십시오. 2) 과량투여 시 일시적인 섬이불량이 나타날 수 있으며 어류에 잔류할 수 있으니 정해진 용법용량을 준수하십시오. 3) 약욕 시에는 산소를 충분히 공급해주고 약욕농도와 시간을 엄수하십시오. 4) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 혼입되지 않도록 주의하십시오. 5) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오. 다. 일반적인 주의사항 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해주고 약욕농도와 시간을 엄수하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 조피볼락: 10일 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오. 3) 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.	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>  <결과 요약> 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

	<p>후 사용하십시오</p> <p>2) 지정된 어종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.</p> <p>3) 오남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법용량을 준수하십시오.</p> <p>4) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물이 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>5) 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말고 안전하게 폐기처리 하십시오.</p>	<p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</p> <p>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</p> <p>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오.</p> <p>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.</p> <p>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</p> <p>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</p>	
비고	수산용 동물용의약품	-	-

### 3. 다원 칸델액(㉠다원케미칼, 제24-155호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...120g 폴리소르베이트 80(Polysorbate 80, KVP)...적당량 엔엔-디메틸아세트아마이드(N,N-Dimethylacetamide, USP)...적당량 글리세롤 포말(Glycerol Formal, 별규)...적당량 프로필렌글리콜(Propylene Glycol, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 황색 내지 주황색의 투명액	-	-
제조 방법	대한민국약전 제제총칙 중 액제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충에 의한 다음 어류 질병의 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 1ton당 본제 0.9~1.6L를 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 나. 약욕: 물 1ton당 본제 0.5~0.8L를 잘 율해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○~○○g( 프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	100mL, 500mL, 1L, 5L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)
주의 사항	가. 적용상의 주의사항 1) 약욕 시 산소를 충분히	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경

<p>공급해주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>2) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적을 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>나. 휴약기간 우력(조피볼락) : 10일</p> <p>다. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p style="text-align: center;">이 하 생 략</p>	<p>있던 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오.</p> <p>다. 사용상의 주의사항</p> <p>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의</p>	<p>&lt;근거&gt; 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)&gt;</p> <p>&lt;결과요약&gt; 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

4. 대성 아쿠아 파워시드 산(㈜대성미생물연구소, 제11-250호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...200g 포도당(Glucose, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 또는 미황색 의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )에 의한 다음의 어류질병 치료 어종: 조피볼락(우럭) 적응증: 아가미 흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	<경구투여> 어체중 kg당 본제 0.5~1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여  <약육> 물 1L당 본제 0.25~0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침 지하여 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프 라 지 관 텔 로 서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○-○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농 도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 차광된 실온 (1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 일반적 주의사항 (1) 조피볼락(우럭)에만 사용하 십시오. (2) 정해진 용법용량을 준수하십 시오. 특히 약육 시에는 산소를 충분히 공급해주	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>

<p>면서 약육 농도 와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>나. 적용상의 주의사항 (1) 용량 이상을 투여하면 일과 성 섭이불량이 일어나므로 용량 을 엄수하여 섭 식불량이 생기지 않게 하십시오. (2) 과량 사용이나 약육시간을 초과할 경우 어 류가 폐사할 수 도 있습니다. (3) 오남용시 어육 등 어류식품 에 잔류할 수 있 습니다. (4) 휴약기간에는 사료통, 양어 장, 사료저장고 등을 완전히 세 척하여 잔여약품 이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p> <p>다. 휴약기간 : 조피볼락-10일</p> <p>이 하 생 략</p>	<p>균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</p> <p>바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게서는 절대 사용하 지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지&gt; &lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

5. 대성 아쿠아 파워시드 액(㈜대성미생물연구소, 제11-260호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...100g 글리세롤 포말(Glycerol Formal, 별규)...300g 폴리소르베이트 80(Polysorbate 80, KP)...100g 프로필렌글리콜(Propylene Glycol, KP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 무색 또는 미황색의 맑은 액	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 액제 제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충( <i>Microcotyle sebastis</i> )에 의한 다음의 어류질병 치료 어종: 조피볼락(우럭) 적응증: 아가미 흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	<경구투여> 어체중 kg당 본제 0.5~1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여  <약욕> 물 1L당 본제 0.25~0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○~○○g(프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500mL, 1L, 6L, 12L, 24L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 차광된 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 일반적 주의사항 (1) 조피볼락(우럭)에만 사용하	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경

<p>시시오.</p> <p>(2) 정해진 용법용량을 준수하십시오. 특히 약육시에는 산소를 충분히 공급해주면서 약육 농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>나. 적용상의 주의사항</p> <p>(1) 용량 이상을 투여하면 일과성 설이불량이 일어나므로 용량을 엄수하여 설식불량이 생기지 않게 하십시오.</p> <p>(2) 과량 사용이나 약육시간을 초과할 경우 어류가 폐사할 수도 있습니다.</p> <p>(3) 오남용시 어육 등 어류식품에 잔류할 수 있습니다.</p> <p>(4) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p> <p>다. 휴약기간 : 조피볼락(우럭)-10일</p> <p>이 하 생 략</p>	<p>있던 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>나. 상호작용</p> <p>여러 구충제와 병용하지 마십시오.</p> <p>다. 사용상의 주의사항</p> <p>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간</p> <p><b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의</p>	<p>&lt;근거&gt; 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)&gt;</p> <p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

6. 로알 프란텔액(대한뉴팜㈜, 제3-수산9호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...100g N-메틸피롤리돈(N-Methylpyrro- lidone, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 옅은 황색 또는 황색의 투명한 액	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 액제의 제법에 준하여 제 조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔에 감수성이 있는 기생충에 의한 다음 어류 질 병의 치료 - 우럭(조피볼락):아가미 흡 충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	- 경구투여 어체중 kg당 본제 1~2mL를 사 료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 - 약육 물 1L당 본제 0.5~1mL를 잘 용해한 약물에 대상어류를 침 지하여 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500mL, 1L, 5L, 10L, 18L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하 여 실온(1~30℃) 에서 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 일반적 주의사항 1) 조피볼락(우럭)에만 사용하십 시오. 2) 정해진 용법용량을 준수하십 시오. 특히 약육 시에는 산소를	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

충분히 공급해주 면서 약육 농도 와 시간을 엄수 하십시오. 3) 용량이상을 투여하면서 일과 성 섭이불량이 일어나므로 용량 을 엄수하여 섭 이불량이 생기지 않게 하십시오. 4) 과량사용이나 약육시간을 초 과할 경우 어류 가 폐사할 수도 있습니다. 5) 오남용시 어육 등 어류식품에 잔류할 수 있습 니다. 6) 휴약기간을 반드시 준수하십 시오. 7) 휴약기간에는 사료통, 양어 장, 사료저장고 등을 완전히 세 척하여 잔여약품 이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오. 나. 적용상의 주의사항 1) 본제 취급시에 분진이 나지 않게 하고, 필요 에 따라서 안경, 마스크, 장갑, 작업복을 착용하 며, 작업 후에는 손이나 얼굴을 닦으십시오. 2) 잘못해서 약제를 삼킨 경우 즉시 의사의 진 료를 받으십시 오. 다. 휴약기간 - 조피볼락(우럭): 10일  이 하 생 략	1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하 지 마십시오.	<결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

7. 삼우 칸텔 20 아쿠아(㈜삼우메디안, 제16-수산1호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...200g 포도당(Glucose, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 흰색 내지 미황색 의 가루	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서의 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미 흡 충증( <i>Microcotyle sebastis</i> ) 의 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.5~1g을 사료에 혼합하 여 2일 간격으로 1~3회 투여 나. 약욕: 물 1L당 본제 0.25~0.5g을 잘 용해한 약물에 어체를 침지하여 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하 여 실온(1~30℃) 에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간: 조피볼락(우럭) 10일 나. 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용할 것. 다. 약욕 시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약욕농도와 시간을 엄수할 것. 라. 어린이의 손이 닿지	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼	<결과 요약> 주의사항을 규정예 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

	<p>않는 곳에 보관할 것.</p>	<p>합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게에는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

8. 삼우 콰텔 아쿠아(㈜삼우메디안, 제16-199호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색 의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서의 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미 흡 충증( <i>Microcotyle sebastis</i> ) 의 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2~0.4g을 사료에 혼합 하여 2일 간격으로 1~3회 투 여 나. 약욕: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약물에 어체를 침지하여 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	200g, 400g, 1kg, 4kg, 8kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에 직사광선을 피하 여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간: 10일 나. 수의사나 수산질병관리사의 지시에 따라 사용할 것. 다. 약욕 시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약욕농도와 시간을 엄수할 것. 라. 어린이의 손이 닿지	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

	않는 곳에 보관할 것.	을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하 지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으 므로 임의로 사용하지 마십시오.	<결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)
--	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

9. 수산용 하이관텔(㈜다원케미칼, 제24-163호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...200g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황백 색의 가루	-	-
제조 방법	대한민국약전 제제총칙 중 산 제제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )에 의 한 다음 어류 질병의 치료 - 어종: 우럭(조피볼락) - 적응증: 아가미 흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공통자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 kg당 본 제 0.5~1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 나. 약용: 물 1L당 본제 0.25~0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약용	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약용: 사육수 1톤당 본제 ○○-○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약용	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공통자료」(동물약품협회)
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하 여 실온(1~30℃) 에 보관 나. 용기종류 : 밀봉용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 적용상의 주의 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약	<결과 요약> 주의사항을 규정 에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

<p>2) 과량투여시 일시적으로 섭취불량이 나타날 수 있으며, 어류에 잔류할 수 있으니 용법, 용량을 준수하십시오.</p> <p>나. 휴약기간 조피볼락(우럭): 10일</p> <p>이하생략</p>	<p>화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게는 절대 사용하 지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으</p>	<p>&lt;결과 요약&gt;: 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt;: 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하 여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</p> <p>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</p> <p>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수 하십시오.</p> <p>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호 의 등 보호장구를 착용하여 약물 의 직접적인 피부접촉이나 흡입 을 피하십시오.</p> <p>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉 된 경우에는 즉시 씻어내고 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진 료를 받으십시오.</p> <p>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</p>	
<p>비고</p>	<p>수산용 동물용의약품</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

10. 수산용 프라지시트(㈜한동, 제25-238호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 흰색 ~ 담황색의 가루	가. 제형: 산제 나. 성상: 흰색 내지 담황색의 가루	-
제조 방법	동물약품공정서 산제 제법에 따라 제조한다.	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산 제 제법에 따라 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정예 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수 산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	가. 관상어류(금붕어-유금붕 어, 열대어-Astronotus)에 기 생하는 기생충(흡충류, 편충 류)의 구제 나. 조피볼락(우럭)의 아가미 흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 관상어류에 대한 임 상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 관상어류 1) 경구투여: 본제 300 mg을 사 료 100g에 섞어 하루 2번씩 5일 간 먹인다. 2) 약육: 본제 40 mg을 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간동안 약육한다. 나. 조피볼락(우럭) 1) 구강투여: 어체중 kg당 본제 0.2-0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여한다. 2) 약육: 물 1L당 본제 0.1-0.2g을 잘 용해한 약품에 대 상어류를 4분간 약육시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 관상어류에 대한 임 상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	50g, 100g, 200g, 400g, 1kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에 직사광선을 피하 여 보관하십시오. 나. 용기종류 : 밀폐용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-

주의 사항	<p>가. 일반적 주의사항</p> <p>1) 과량투여시 일시적으로 섭이불량이 나타날 수 있으며, 어류에 잔류할 수 있으니 용법 및 용량을 준수하십시오.</p> <p>2) 오남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 막기위하여 정하여진 용법 용량을 준수하며, 특히 약육 시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약육 농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p> <p>4) 지정된 어종이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 수의사나 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>나. 휴약기간: 조피볼락(우럭)-10일</p> <p style="text-align: center;">이하생략</p>	<p>가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오.</p> <p>다. 사용상의 주의사항</p> <p>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 주의사항을 규정예 따라 변경&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)&gt;</p> <p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

11. 수산용 프라지퀀텔 플러스산(㈜삼양애니팜, 제10-수산3호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지퀀텔(Praziquantel, KP)...200g 유당(Lactose, KP)...적당량 포도당(Glucose, KP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	가. 제형: 산제 나. 성상: 흰색 내지 담황색의 가루	-
제조방법	동물약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지퀀텔 감수성 기생충( <i>Microcotyle sebastis</i> )에 의한 다음의 어류 질병 치료 - 조피볼락(우럭):아기미흡충증	프라지퀀텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아기미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지퀀텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	경구투여: 어체중 kg당 본제 0.5-1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여  약육: 물 1L당 본제 0.25-0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○~○○g(프라지퀀텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지퀀텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지퀀텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 일반적 주의사항 1) 조피볼락(우럭)에만 사용하십시오. 2) 정해진 용법용량을 준수하십시오. 특히 약육시에는 산소를 충분히 공급해주면서 약육 농도와 시간을	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약	<결과 요약> 주의사항을 규정제 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)

	<p>엄수하십시오.</p> <p>나. 적용상의 주의사항</p> <p>1) 용량 이상을 투여하면 일과성 설이불량이 일어나므로 용량을 엄수하여 설식불량이 생기지 않게 하십시오.</p> <p>2) 과량 사용이나 약육시간을 초과할 경우 어류가 폐사할 수도 있습니다.</p> <p>3) 오남용시 어육 등 어류식품에 잔류할 수 있습니다.</p> <p>4) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p> <p>다. 휴약기간: 조피볼락(우럭)-10일</p> <p>이하생략</p>	<p>화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게는 절대 사용하 지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으</p>	<p>&lt;결과 요약&gt;: 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt;: 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하 여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</p> <p>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</p> <p>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수 하십시오.</p> <p>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호 의 등 보호장구를 착용하여 약물 의 직접적인 피부접촉이나 흡입 을 피하십시오.</p> <p>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉 된 경우에는 즉시 씻어내고 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진 료를 받으십시오.</p> <p>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</p>	
<p>비고</p>	<p>수산용 동물용의약품</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

12. 수산용 프라지관텔과립(㈜삼양애니팜, 제10-228호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP 24)...200g 부형제(유당 또는 포도당)...적량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...200g 포도당(Glucose, KP)... 적당량 유당(Lactose, KP)... 적당량	<결과 요약> 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경 <근거> 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	백색 내지 미황백색의 과립제	가. 제형: ○○○ 나. 성상: 백색 내지 미황백색의 과립제	<결과 요약> 제형 및 성상을 규정에 따라 구분 <근거> 「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	대한약전 8개정 과립제의 제법에 따라 제조	대한약전(동물용의약품공정서) 제제 총칙 중 과립제 제법에 따라 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	조피불락(우력)의 아가미흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피불락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	경구투여: 어체중 kg당 본제 0.5-1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여한다. 약육: 물 1L당 본제 0.25-0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 4분간 약육시킨다.	가. 조피불락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g(프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	건조하고 차광된 실온에 보관하십시오. 유효기간: 제조일로부터 24개월	가. 저장방법: 실온(1-30℃)에 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류: ○○용기 다. 유효기간: 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 일반적 주의사항 - 휴약기간: 조피불락(우력)-10일 - 수의사나 수산지도소의 지시에 따라	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오.	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

<p>사용하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용 전 포장지의 표기사항을 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</li> <li>- 지정된 어종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.</li> <li>- 정해진 용법용량을 준수하지 않을 경우 오남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으며, 특히 약육시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약제농도와 시간을 준수하십시오.</li> </ul> <p>이하생략</p>	<p>다. 사용상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</li> <li>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</li> <li>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</li> <li>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</li> </ol> <p><b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오.</li> <li>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오.</li> <li>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오.</li> <li>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오.</li> <li>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오.</li> <li>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</li> </ol> <p>바. 기타</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</li> <li>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</li> <li>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하</li> </ol>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피불락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지&gt; &lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

### 13. 수산용프라지관텔산(㈜삼양애니팜, 제10-수산1호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP) ...200g 포도당(Glucose, KP)...적당량 유당수화물(Lactose Hydrate KP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한 다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충 (Microcotyle sebastis)에 의한 다 음의 어류 질병 치료 - 조피볼락(우럭): 이기미흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 이기미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」 (동물약품협회)
용법 및 용량	경구투여: 어체중 kg당 본제 0.5-1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여  약육: 물 1L당 본제 0.25-0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g(프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」 (동물약품협회)
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에 직사광선을 피하 여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 일반적 주의사항 1) 조피볼락(우럭)에만 사용하십시오. 2) 정해진 용법용량을 준수하십시오. 특히 약육시에는 산소를 충분히 공급해주면서	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

<p>약속농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>나. 적용상의 주의사항</p> <p>1) 용량 이상을 투여하면 일과성 설이불량이 일어나므로 용량을 엄수하여 설사불량이 생기지 않게 하십시오.</p> <p>2) 과량 사용이나 약육시간을 초과할 경우 어류가 폐사할 수도 있습니다.</p> <p>3) 오남용시 어육 등 어류식품에 잔류할 수 있습니다.</p> <p>4) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p> <p>다. 휴약기간: 조피불락(우력)-10일</p> <p>이하생략</p>	<p>균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약속농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성</p>	<p><b>&lt;결과 요약&gt;</b> 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p><b>&lt;근거&gt;</b> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</p> <p>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</p> <p>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수 하십시오.</p> <p>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호 의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.</p> <p>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</p> <p>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</p>	
<p><b>비고</b></p>	<p>동물용의약품(수산용)</p>	<p>수산용 동물용의약품</p>	<p>-</p>

14. 수산용프라지관텔액 (㈜삼양애니팜, 제 10-229호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 배양	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, USP) )...100g 에탄올(Ethanol, KP)...적량 부틸하이드록시톨루엔(Butyl Hydroxy Toluene, KVP)...적량 메칠피로리디논(N-Methyl Pyrolidone, EP)...적량 폴리에틸렌글리콜(Polyethylene glycol, USP)...적량 폴리옥실35피마자유(polyoxyl 35 castor oil, KVP)...적량 Dimethylformamide(USP)...적량	-	-
제형 및 성상	무색내지 미황색의 액제	가. 제형: 액제 나. 성상: 무색내지 미황색의 액제	<결과 요약>: 제형 및 성상을 규정에 따라 구분 <근거>: 「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품 안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	대한약전 8개정 액제의 제법 에 따라 제조	대한약전(동물용의약품공정서) 제제 총칙 중 액제 제법에 따라 제조한다.	<결과 요약>: 제조방법을 규정에 따라 변경 <근거>: 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수 산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약>: 질병명칭 명확화 등 <근거>: 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	경구투여: 어체중 kg당 본제 1-2mL를 사료에 혼합하여 2일 간 격으로 1-3회 투여한다.  약육: 물 1L당 본제 0.5-1mL를 잘 용해한 약물에 대상어류를 4 분간 약육시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○-○ ○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약>: 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거>: 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500mL, 1L, 4L, 5L, 18L	-	-
저장 방법 및	건조하고 차광된 실온에 보관하 십시오. 유효기간: 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에 직사광 선을 피하여 건조한 곳 에 보관	<결과 요약>: 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경>

유효 기간		나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<근거>: 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 일반적주의사항 - 휴약기간: 조피볼락(우럭)-10일 - 수의사나 수산지도소의 지시에 따라 사용하십시오. - 사용 전 포장지의 표기사항을 충분히 읽어본 후 사용하십시오. - 지정된 어종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오. - 정해진 용법용량을 준수하지 않을 경우 오남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으며, 특히 약육시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약제농도와 시간을 준수하십시오.  이하생략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.  휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사	<결과 요약>: 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거>: 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>  <결과 요약>: 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거>: 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

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

15. 수퍼관텔 산(쥬퓨오바이더스, 제22-수산2호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel : KVP)...500g 부형제(포도당: KVP)...적당량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미백색 또는 미황색의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	가. 조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료 나. 관상어류(금붕어-유금붕어, 열대어-Astronotus)에 기생하는 기생충(흡충류, 편충류)의 구제	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 조피볼락(우럭) 1) 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 한다. 2) 약용: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약품에 대상어류를 4분간 약욕시킨다. 나. 관상어류 1) 경구투여: 본제 300mg을 사료 100g에 섞어 하루 2번씩 5일간 먹인다. 2) 약용: 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간동안 약욕한다. 2주 후 재약욕한다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○~○○g(프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약용: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	200g, 400g, 600g, 1kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1-30℃)에 보관하십시오. 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터	-	-

	24개월		
주의 사항	가. 휴약기간: 조피볼락(우력) 10일 나. 사용상의 주의사항 1) 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오. 2) 과량 사용이나 약육시간을 초과할 경우 어류가 폐사할 수도 있으므로 용법 및 용량을 준수하십시오. 3) 휴약기간이 되면 사료통, 양어장, 사료, 저장고 등을 완전히 청소하여 사료와 물에 흡입되지 않도록 하십시오. 4) 용량 이상을 투여하면 일과성 설이불량이 발생하므로 용량을 엄수하여 설이 불량이 생기지 않게 하십시오. 5) 약육시에는 산소를 충분히 공급해주고 약육 농도와 시간을 엄수하십시오.  이하생략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 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: 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지> <근거: 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</li> <li>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</li> <li>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.</li> <li>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</li> <li>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</li> <li>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</li> <li>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오.</li> <li>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.</li> <li>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</li> <li>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</li> </ol>	
비고	수산용 동물용의약품	-	-

16. 수퍼 칸델 액(㈜퓨오바이더스, 제22-116호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 비율	본제 (1 L)중 프라지칸텔(Praziquantel : USP)...100g 초산토코페롤(Tocopherol acetate: 대한약전)...50g 디메틸아세트어마이드(N,N-Dime thylacetamide: USP)...적량	-	-
제형 및 성상	무색 내지 미황색 액체, 액제	가. 제형: 액제 나. 성상: 무색 내지 미황색의 액체	<결과 요약> 제형 및 성상을 규정에 따라 구분 <근거> 「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품 안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	동물약품공정서 액제 제법에 준 하여 제조한다.	동물용의약품공정서 제제총칙 중 액 제 제법에 따라 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수 산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료	프라지칸텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여 어체중 1kg당 본제 1-2mL을 사료에 혼합하여 2일 간격으 로 1-3회 투여 나. 약욕 물 1L당 본제 0.5-1mL을 잘 용해한 약물에 대상 어류를 침지하여 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지칸텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○-○ ○g(프라지칸텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500mL, 1L, 5L, 12L, 18L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 햇빛을 피하여 실온에 보관하십 시오. 나. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실 온(1-30℃)에 보관하십 시오. 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간: 10일 나. 약욕시에는 산소를	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경>

충분히 공급해주면서 약욕 농도와 시간을 엄수하십시오. 다. 용량이상을 투여하면 일과성 설이불량이 발생하므로 용량을 엄수하여 설이 불량이 생기지 않게 하십시오. 라. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 마. 본제품에 다량 노출시 눈과 피부에 자극성이 우려되므로 눈이나 피부에 직접 접촉되지 않도록 주의하십시오. 바. 본 제품에 장기간 노출될 경우 호흡기 및 간장 손상이 우려되므로 주의하십시오.	었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정해진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의	<근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>  <결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

17. 슈프란텔액(대 한뉴팜㈜, 제3-수산8호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...130g N-메틸피롤리돈(N-Methylpyrrolidone, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 옅은 황색 또는 황색의 투명한 액	-	-
제조방법	동물약품공정서 제제총칙 중 액제의 제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔에 감수성이 있는 기생충에 의한 다음 어류 질병의 치료 -우럭(조피볼락): 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	- 경구투여 어체중 1톤당 본제 700mL~1,500mL를 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 - 약용물 1톤당 본제 300mL~700mL를 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약용	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 〇~〇〇g(프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약용: 사육수 1톤당 본제 〇〇~〇〇g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약용	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장단위	500mL, 1L, 5L, 10L, 18L	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에서 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의사항	가. 일반적 주의사항 1) 조피볼락(우럭)에만 사용하십시오. 2) 정하여진 용법, 용량만을 준수하십시오. 특히, 약용시에는 산소	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)

<p>를 충분히 공급해 주면서 약육 농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 용량이상을 투여하면 일과성 설이불량이 일어나므로 용량을 엄수하여 설이불량이 생기지 않게 하십시오.</p> <p>4) 과량사용이나 약육시간을 초과할 경우 어류가 폐사할 수도 있습니다.</p> <p>5) 오남용시 어육 등 어류식품에 잔류할 수 있습니다.</p> <p>6) 휴약기간을 반드시 준수하십시오.</p> <p>7) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p> <p>나. 적용상의 주의사항</p> <p>1) 본제 취급시에 분진이 나지 않게 하고, 필요에 따라서 안경, 마스크, 장갑, 작업복을 착용하며, 작업 후에는 손이나 얼굴을 닦으십시오.</p> <p>2) 잘못해서 약제를 삼킨 경우 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</p> <p>다. 휴약기간 - 조피볼락(우럭) : 10일</p> <p>이하생략</p>	<p>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p><b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게에는 절대 사용하지 마십시오.</p>	<p>&lt;결과 요약&gt;: 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt;: 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

18. 아쿠아프라진(한국샘벤처, 제34-152호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Praziquantel(USP)...200g 부형제(포도당, KP)...적량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KP)...200g 포도당(Glucose, KP)...적량	-
제형 및 성상	백색의 분말	가. 제형: 액제 나. 성상: 옅은 황색 또는 황색의 투명한 액	<결과 요약> 제형 및 성상을 규정에 따라 구분 <근거> 「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품 안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	대한약전 제 8개정 산제제법에 따라 제조한다.	대한약전(동물약품공정서) 제제총칙 중 산제의 제법에 준하여 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	프라지관텔 감수성이 있는 기생충(Microcoyle sebastis)에 의한 어류질병 치료 * 조피볼락(우럭): 아가미 흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증(Microcoyle sebastis)	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여 어체중 kg당 본제 0.5-1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕 물 1L당 본제 0.25-0.5g을 잘 용해한 약물에 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g(프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 건냉암소에 보관 2) 유효기간: 제조일로부터 24개월	가. 저장방법: 직사광선을 피하여 실온(1-30℃)에서 보관 나. 용기종류: 기밀용기 다. 유효기간: 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 휴약기간: 조피볼락(우럭)-10일 2) 정해진 용법용량을 준수하십시오. 특히, 약욕시에는 산소를 충분히 공급해 주면서	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

<p>약욕 농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 휴약기간을 반드시 준수하십시오.</p> <p>4) 휴약기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고 등을 완전히 세척하여 잔여약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오.</p>	<p>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p><b>조피볼락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지 &lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

19. 아쿠아프란텔(대한뉴팜㈜, 제3-131호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...500g 부형제(유당, 포도당; 약전6)...적량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...500g 포도당(Glucose, KP)...적량 유당(Lactose, KP)...적량	<결과 요약> 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경 <근거> 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	백색내지 황백색의 분말	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 황백색의 분말	<결과 요약> 제형 및 성상을 규정에 따라 구분 <근거> 「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제조방법	동물약품 공정서 제1개정 제제 총칙 산제 제법에 따른다.	대한약전(동물약품공정서) 제제총칙 중 산제의 제법에 준하여 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	1) 관상어류(금붕어·유금붕어, 열대어Astronotus)에 기생하는 기생충(흡충류, 편충류)의 구제 2) 조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증(Microcotyle sebastis)	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 관상어류 - 경구투여: 본제 300mg을 사료 100g에 섞어 하루 2번씩 5일간 먹인다. - 약욕: 본제 40mg을 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간동안 약욕한다. 2주후 재약욕한다. 2) 조피볼락(우럭) - 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 한다. - 약욕: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 4분간 약욕시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○~○○g(프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	50g, 100g, 200g, 400g, 1kg	-	-

<b>저장 방법 및 유효 기간</b>	저장방법: 밀봉용기에 건조하고 차광된 실온(-10℃~30℃)에 보관  사용기간: 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)에서 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<b>&lt;결과 요약&gt;</b> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <b>&lt;근거&gt;</b> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)
<b>주의 사항</b>	1) 휴약기간: 조피볼락(우력)-10일 2) 일반적 주의사항 - 휴약기간을 반드시 준수하십시오. - 수의사나 수산지도사의 지시에 따라 사용하십시오. - 사용전 포장지의 표기사항을 충분히 읽어본 후 사용하십시오. - 지정된 어종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않음으로 사용하지 마십시오.  이하생략	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 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.	<b>&lt;결과 요약&gt;</b> 주의사항을 규정에 따라 변경 <b>&lt;근거&gt;</b> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)  <b>&lt;결과 요약&gt;</b> 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지 <b>&lt;근거&gt;</b> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)

		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 사람에게서는 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.	
<b>비고</b>	-	수산용 동물용의약품	-

20. 에 코시드-산(㈜넬바이오텍, 제 106-41호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지퀀텔(Praziquantel, EP)...500g 포도당(대한약전)...적량	본제 (1 kg)중 프라지퀀텔(Praziquantel, EP)...500g 포도당(Glucose, KP)...적량	<결과 요약> 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거> 「대한민국약전」(식품의약 품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	백색내지 미황색의 분말	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	<결과 요약> 제형 및 성상을 규정에 따라 구분> <근거> 「동물용의약품공정서」 또는 「대한민국약전」(식품의약품 안전처 고시 제2021-18호)>
제조 방법	동물약품공정서 제제총칙 중 산제의 제법에 따른다.	-	-
효능 및 효과	우럭(조피볼락)의 아가미흡충증의 치료	프라지퀀텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등> <근거> 「프라지퀀텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 kg당 본 제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하 여 2일 간격으로 1~3회 경구 투여 2) 약육: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지 하여 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g(프라지퀀텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지퀀텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등> <근거> 「프라지퀀텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100g, 200g, 400g, 800g, 1kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 햇빛이 비치지 않는 실온에 보관 2) 유효기간은 제조일로부터 2년	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실 온(1~30℃)에서 보관 나. 용기종류 : ○○용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경> <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 휴약기간: 10일 2) 사용상의 주의사항 - 설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. - 정하여진 용법 및 용량만을 투여하십시오.	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 휴약기간을 반드시 준수하십시오.</li> <li>- 약육시에는 충분한 산소공급과 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</li> <li>- 수의사나 수산지도소 등에 문의, 처방에 의하여 사용하십시오.</li> </ul>	<p>화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하 지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확보되어 있지 않은</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지&gt; &lt;근거&gt; 「프라지퀀텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

21. 에코시드-액(㈜넬바이오텍, 제106-42호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, EP)...100g N-methyl pyrrolidone(NMP, 별 규)...적량	-	-
제형 및 성상	미황색의 투명한 액체	-	-
제조 방법	동물약품공정서 제제총칙중 액제의 제법에 따른다.	-	-
효능 및 효과	우럭(조피볼락)의 아가미흡충 증의 치료	-	-
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 kg당 본제 1~2mL를 사료에 혼합하 여 2일 간격으로 1~3회 경구 투여 2) 약욕: 물 1L당 본제 0.5~1mL를 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약욕	-	-
포장 단위	100ml, 250ml, 500ml, 1L, 5L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 햇빛이 비치지 않는 실온 에 보관 2) 유효기간은 제조일로부터 2년	-	-
주의 사항	1) 휴약기간: 10일  이 하 생 략	-	-

비고	품목 자진취하( '22.1.4)		

22. 이화 프라델(이화팜텍㈜, 제18-147호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 유당 수화물(Lactose Hydrate, KVP)...적량 포도당(Glucose, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	(1) 제형: 산제 (2) 성상: 백색 내지 황백색의 분말	-	-
제조 방법	동물약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 따른다.	-	-
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )의 구충	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	(1) 대상동물: 조피볼락(우럭) (2) 용법 - 경구투여: 어체중 kg당 본 제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하 여 2일 간격으로 1~3회 경구 투여 - 약육: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약품에 대상어류를 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	400g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃) 보 관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건 조한 실온(1~30℃)에서 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)
주의 사항	(1) 휴약기간: 10일 (2) 저장상의 주의사항 - 개봉 후에는 빠른 시간 내에 사용하시고 남은 잔량은 반드시 밀봉하 여 보관하십시오.	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

<p>- 다른 용기에 담아 보관하지 마십시오.</p> <p>- 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 건냉암소에 보관하십시오.</p> <p>- 유효기간이 경과시, 안전하게 폐기처리 하십시오.</p> <p>(3) 사용상의 주의사항</p> <p>- 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>이하생략</p>	<p>1) 서로에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약용 시 산소를 충분히 공급해주고 약용농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간</p> <p><b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.</p>	<p>&lt;결과요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

23. 이화 프라델액(이화팜텍㈜, 제18-수산4호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...100g 메틸피롤리돈(Methylpyrrolidone, BP)...적당량 디에틸렌글리콜모노에탈에테르( Diethylene Glycol Monoethyl Ether, KVP)...적당량 식용색소 적색 2호(Food Red No.2 식품첨가물공전)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 미적색 내지 적색의 액체	-	-
제조 방법	동물약품공정서 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	가. 대상어종: 조피볼락(우럭) 나. 조피볼락의 아가미흡충증 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )의 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본제 1~2mL를 사료에 혼합하 여 2일 간격으로 1~3회 경구 투여 나. 약육: 물 1L당 본제 0.5~1mL를 잘 용해한 약육에 대상 어류를 4분간 약육시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( <b>프라지관텔로서</b> <b>100-200g</b> )을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g( <b>프라지관텔로서 50-100g</b> )을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	250mL, 500mL, 1L, 5L, 18L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에 서 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간 1) 조피볼락(우럭)-10일	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경

2) 휴약기간을 준수하지 않 을 경우 수산식품에 약물이 잔류될 수 있 으므로 시간까지 정확 히 계산하여 준수하십 시오. 나. 저장상의 주의사항 1) 개봉 후에는 빠른 시간 내에 사용하시고 남은 잔량은 반드시 밀봉하 여 보관하십시오.	있던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린 이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정해진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의	<근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)  <결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)
이하생략		

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

24. GD-관텔(주)우성양행, 제2-98호

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원형 약품 비교	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 탄산나트륨 (Sodium Carbonate, KVP)...적량 시트르산나트륨 수화물 (Sodium Citrate Hydrate, KVP)...적량 포도당(Glucose, KVP)...적량 유당수화물 (Lactose Hydrate, KVP)...적량 백당(Sucrose, KVP)...적량 덱스트린(Dextrin, KVP)...적량 D-소르비톨(D-Sorbitol, KVP)...적량 라우릴황산나트륨(Sodium Lauryl Sulfate, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 미백색-미황색의 분말 또는 결정성 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산제제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	1) 관상어류(금붕어-유금붕어, 열대어-Astronotus)에 기생하는 기생충(흡충류, 편충류)의 구제 2) 조피볼락(우럭)의 이기미흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 이기미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	1) 관상어류 - 경구투여: 본제 300mg을 사료 100g에 섞어 하루 2번씩 5일간 먹인다. - 약욕: 본제 40mg을 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간동안 약욕한다. 2주후 재약욕한다. 2) 조피볼락(우럭) - 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2-0.4g을 사료에 혼합하	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 〇〇~〇〇g(프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 〇〇-〇〇g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)

	<p>어 2일 간격으로 1-3회 경구 투여 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약욕: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 4분간 약욕시킨다.</li> </ul>		
<b>포장 단위</b>	100g, 400g, 500g, 1kg, 10kg	-	-
<b>저장 방법 및 유효 기간</b>	<p>가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에 직사광선을 피하여 보관</p> <p>나. 용기종류 : 기밀용기</p> <p>다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월</p>	-	-
<b>주의 사항</b>	<p>가. 휴약기간 : 조피블락(우력) 10일</p> <p>나. 사용할 때 주의사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수의사 또는 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오.</li> <li>- 용법 및 용량을 준수하십시오.</li> <li>- 휴약기간이 되면 사료통, 양어장, 사료 저장고 등을 완전히 청소하여 사료와 물에 혼입되지 않도록 하십시오.</li> </ul> <p>다. 취급할 때 주의사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 절대 사람이 먹지 마십시오.</li> <li>- 본 제품은 수산용 동물용의약품으로 반드시 지정된 어종에만 사용하십시오.</li> <li>- 본 제품 취급시 눈, 호흡기 보호장구를 착용하도록 하며 작업 후에는 깨끗하게 씻으십시오</li> <li>- 제품에 대한 문의사항은 구입처 또는 전면(아래) 전화번호로 연락 주십시오.</li> <li>- 보관할 때 주의사항</li> <li>- 어린이의 손이 닿지 않</li> </ul>	<p>가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>나. 상호작용</p> <p>여러 구충제와 병용하지 마십시오.</p> <p>다. 사용상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</li> <li>2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수하십시오.</li> <li>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</li> <li>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</li> </ol> <p>라. 휴약기간</p> <p><b>조피블락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</li> <li>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</li> </ol>	<p><b>&lt;결과 요약&gt;</b> 주의사항을 규정에 따라 변경&gt;</p> <p><b>&lt;근거&gt;</b> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)&gt;</p> <p><b>&lt;결과 요약&gt;</b> 조피블락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p><b>&lt;근거&gt;</b> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>

	<p>는 곳에 보관하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품의 우수한 품질유지를 위해 저장방법을 준수하십시오.</li> <li>- 제제 특성상 흡습성이 강하므로 개봉한 후에는 빠른 시간 내에 사용하시고 남은 잔량은 반드시 밀봉하여 냉·암소에 보관하십시오.</li> <li>- 다른 용기에 담아 보관하지 마십시오.</li> <li>- 구입시 유효기간이 경과되었거나 이상이 있는 제품은 구입처에서 교환하여 드립니다.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</li> <li>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</li> <li>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</li> <li>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</li> </ol> <p>바. 기타</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</li> <li>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</li> <li>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.</li> <li>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확인되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</li> <li>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</li> <li>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</li> <li>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오.</li> <li>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.</li> <li>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</li> <li>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</li> </ol>	
<b>비고</b>	수산용 동물용의약품	-	-

25. 진우 프라지관텔 산(진우약품㈜, 제9-117호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔...200g 부형제...적량	본제 (1 kg)중 프라지관텔 (Praziquantel, KVP)...200g  이하생략	<결과 요약> 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경> <근거> 「대한민국약전」(식품의약 품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 또는 미황색의 분말, 산제	-	-
제조 방법	상기 원료약품을 가지고 대한 약전 제8개정 중 산제 제법에 따라 제조한다.	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산 제제법에 준하여 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정에 따라 변경> <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수 산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )에 의한 다 음의 어류질병 치료 - 조피볼락(우럭): 아가미 흡충증 - 조피볼락(우럭): 아가미 흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등> <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본 제 0.5~1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 투여하십 시오. 나. 약욕: 물 1L당 본제 0.25~0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지 하여 4분간 약욕시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등> <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법: 기밀용기에 실은 (1~30℃이하)에서 건조하고 차 광된 장소에 보관 하십시오 나. 유효기간: 제조일로부터 24 개월	가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에 직사광 선을 피하여 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경> <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 휴약기간 : 조피볼락(우 럭) - 10일 나. 주의사항 1) 휴약기간을 반드시 준수 하십시오.	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오.	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>

2) 휴약기간에는 사료통, 양 어장, 사료저장고등을 완전 히 세척하여 잔여약품이 사 료와 물에 사용되지 않도록 하십시오. 3) 조피볼락(우럭)에만 사용 하십시오. 4) 정하여진 용법?용량만을 준수하십시오. 특히, 약욕시 에는 산소를충분히 공급해 주면서 약욕농도와 시간을 엄수하십시오. 5) 용량이상을 투여하면 일 과성 설이불량이 일어나므로 용량을 엄수하여설이불량이 생기지 않게 하십시오. 6) 과량사용이나 약욕시간을 초과할 경우 어류가 폐사할 수 도 있습니다. 7) 오남용시 어육 등 어류식 품에 잔류할 수 있습니다. 8) 본제 취급시에 분진이 안 지 않게 하고, 필요에 따라 서 안경, 마스크, 장갑 및 작업복을 착용하며, 작업후 에는 손이나 얼굴을 닦으십 시오. 9) 소아의 손이 미치지 않는 곳에 보관하십시오. 10) 잘못해서 약제를 삼킨 경우 즉시 의사의 진료를 받 으십시오. 11) 사용설명서를 충분히 읽 어본 후 사용하십시오.12) 수의사나 수산지도소 등에 문의하십시오.	다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분 히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게서는 절대 사용하	<결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지> <근거> 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

## 26. 진우 프라지퀀텔 액(진우약품㈜, 제9-107호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지퀀텔...100g N-메틸프롤리딘...100mL 폴리소르베이트 80...50mL 부형제...적량	본제 (1 kg)중 프라지퀀텔(Praziquantel, KVP)...100g  이하생략	<결과 요약> 원료약품 및 원료 규격 규정에 따라 변경 <근거> 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시 제2021-18호)>
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 무색 내지 미황색의 액제	-	-
제조방법	상기 원료약품을 가지고 대한 약전 제8개정 중 액제 제법에 준하여 제조한다.	동물용의약품공정서 제제총칙 중 산 제제법에 준하여 제조한다.	<결과 요약> 제조방법을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(국립수산물품질관리원 고시)>
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미흡충증의 치료	프라지퀀텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지퀀텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 kg당 본제 1-2ml를 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 투여하십시오.  2) 약욕: 물 1L당 본제 0.5-1ml를 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약욕시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○ ○g( 프라지퀀텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○ ○~○ ○g(프라지퀀텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지퀀텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	500mL, 1L, 4L, 5L, 20L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 저장방법: 기밀용기에 실온(1-30℃이하)에서 건조하고 차광된 장소에 보관 하십시오  2) 유효기간: 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에 직사광선을 피하여 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 휴약기간 : 10일 2) 수의사나 수산지도사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 약욕시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약욕농도	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오.	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>

<p>와 시간을 엄수하십시오. 4) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.</p>	<p>다. 사용상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</li> <li>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</li> <li>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</li> <li>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</li> </ol> <p>라. 휴약기간</p> <p><b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</li> <li>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</li> <li>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</li> <li>4) 오염 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</li> <li>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</li> <li>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</li> </ol> <p>바. 기타</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</li> <li>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</li> <li>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지</li> </ol>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt; &lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>지 마십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</li> <li>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</li> <li>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</li> <li>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오.</li> <li>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.</li> <li>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</li> <li>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</li> </ol>	
비고	-	수산용 동물용의약품	-

27. 진우 프란델-500(진우약품㈜, 제9-수산1호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 또는 미황색의 가루	-	-
제조 방법	대한민국약전 제제총칙 중 산제의 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	가. 관상어류(금붕어·유금붕어, 열대어-Astronotus)에 기생하는 기생충(흡충류, 편충류)의 구제. 나. 조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료.	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 관상어류 - 경구투여 : 본제 300mg을 사료에 100g에 섞어 하루 2번씩 5일간 먹인다. - 약용 : 본제 40mg을 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간동안 약용한다. 2주후 재 약용한다. 나. 조피볼락(우럭) - 구강투여 : 어체중 kg당 본제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1~3회 경구투여 한다. - 약용 : 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약품에 대상어류를 4분간 약용시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○~○○g( 프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약용: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약용	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	50g, 100g, 200g, 400g, 1kg	-	-
저장 방법 및 유효	가. 저장방법: 기밀용기에 실온(1~30℃)에서 직사광선을 피하여 보관하십시오. 나. 유효기간: 제조일로부터 24	가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에 직사광선을 피하여 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및

기간	개월		품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	1) 일반적 주의사항 - 과량 투여시 일시적으로 설이불량이 나타날 수 있으며 어류에 잔류할 수 있으니 용법 및 용량을 준수하십시오. - 오, 남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 막기 위하여 정하여진 용법, 용량을 준수하며, 특히 약용시에는 산소를 충분히 공급해 주면서 약용 농도와 시간을 엄수하십시오. - 휴약 기간에는 사료통, 양어장, 사료저장고등을 완전히 세척하여 잔여 약품이 사료와 물에 사용되지 않도록 하십시오. - 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오. - 수의사나 수산질병관리사의 지시에 따라 사용하십시오. 2) 휴약기간 : 조피볼락(우럭)- 10일 3) 저장상 주의사항 - 안정성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오. 2) 약용 시 산소를 충분히 공급해 주고 약용농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 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.	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)>
	이하생략		<결과 요약> 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 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 사람에게서는 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 잔류할 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 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.	
비고	수산용 동물용의약품	-	-

28. 참신 프라지퀀텔 양어용(㈜참신홀딩스, 제91-90호)

구 분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 흰색의 가루	-	-
제조 방법	대한약전 산제제법에 준함.	대한민국약전 제제총칙 중 산제의 제법에 따라 제조한다.	-
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본 제 0.2~0.4g을 사료에 혼합하 여 2일 간격으로 1~3회 경구투 여한다. 나. 약욕: 물 1L당 본제 0.1~0.2g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 4분간 약욕시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g(프라지관텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	200g, 400g, 800g, 1kg, 4kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하 여 건조한 실온 실온(1~30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)>
주의 사항	가. 적용상의 주의 1. 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사 고를 초래하거나 투여목적 달성 할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하 여 사용하십시오. 2. 과량투여시 일시적으로 섬이 불량이 나타날 수 있으며, 어류	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적	<결과 요약> 주의사항을 규정 에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>

<p>에 잔류할 수 있으니 용법, 용량을 준수하십시오.</p> <p>나. 휴약기간 - 조피볼락(우력) : 10일</p> <p>다. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</li> <li>2. 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</li> <li>3. 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리하십시오.</li> <li>4. 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 광선이 차단된 장소에 보관하십시오.</li> <li>5. 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</li> </ol> <p>이하생략</p>	<p>을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</li> <li>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</li> <li>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</li> </ol> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락 : 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</li> <li>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</li> <li>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리하십시오.</li> <li>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</li> <li>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</li> <li>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</li> </ol> <p>바. 기타</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</li> <li>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</li> <li>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게에는 절대 사용하지 마십시오.</li> <li>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</li> </ol>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt; &lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<ol style="list-style-type: none"> <li>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 수산용 동물용의약품의 사용 내역을 반드시 기록하십시오.</li> <li>6) 본제와 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.</li> <li>7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 어류 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 정확히 계산하여 준수하십시오.</li> <li>8) 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부접촉이나 흡입을 피하십시오.</li> <li>9) 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.</li> <li>10) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락해 주시기 바랍니다.</li> </ol>	
비고	동물용의약품(수산용)	수산용 동물용의약품	-

29. 칸델-에스액(㈜삼우메디안, 제16-184호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 분량	본제 (1 L)중 프라지칸텔(Praziquantel, KVP)...100g 글리세롤포말(Glycerol Formal, EP)...적당량 폴리소르베이트80(Polysorbate 80, KVP)...적당량 프로필렌글리콜(Propylene Glycol, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 미황색 내지 황색의 액	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서의 제제 총 칙 중 액제 제법에 따라 제조 한다.	-	-
효능 및 효과	우럭의 아가미 흡충증의 치료	프라지칸텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Micraoxtyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본 제 1~2mL을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 투여 나. 약욕: 물 1L당 본제 0.5~1mL을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지칸텔로서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○-○ ○g(프라지칸텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)>
포장 단위	100mL, 500mL, 1L, 5L, 18L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하 여 실온(1~30℃) 에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간: 우럭 10일 나. 수의사 또는 수산질병관리사 의 지시에 따라 사용할 것 다. 약욕 시에는 산소를 충분히	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오.	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경> <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)>

공급해 주면서 약용농도와 시간을 엄수할 것 라. 어린이의 손이 닿지 않는 곳 에 보관할 것	다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약용농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게서는 절대 사용하	<결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지> <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)>
-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

30. 칸델워시(주)중앙바이오텍, 제21-190호

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 L)중 Praziquantel...100g 부형제(N-Methylpyrrolidone, KPC)...적량	본제 (1 L)중 프 라 지 칸 텔 (Praziquantel, KVP)...100g N - 메 틸 피 롤 리 돈 (N-Methylpyrrolidone, KVP)...적량	-
제형 및 성상	가. 제형: 액제 나. 성상: 무색 또는 옅은 황색의 투명한 액상	-	-
제조 방법	상기 원료를 대한약전 액제 제 법에 준하여 제조한다.	대한약전 제제 총칙 중 액제 제법에 따라 제조한다.	-
효능 및 효과	Praziquantel에 감수성이 있는 어 류의 기생충의 예방 및 치료 조피볼락(우럭)의 아가미흡충증의 치료 및 예방	프라지칸텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	약육: 물 톤당 50~100g(본제 0.5~1L)를 혼합하여 4분 동안 약 육한다.  경구투여: 어체중 kg당 100~200mg(본제 1~2ml)을 사료 와 혼합하여 2일에 1회씩 2~3회 투약한다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프 라 지 칸 텔 로 서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지칸텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500mL, 1L, 2L, 5L, 18L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 저장방법 : 햇빛이 비치지 않 는 건냉암소에 보관한다. 2) 용기종류 : 기밀용기 3) 유효기간 : 제조일로부터 24 개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조 한 실온(1~30℃)에 보 관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)
주의 사항	1) 휴약기간: 10일(식용으로 출하 전 10일간은 투약하지 마십시오) 2) 수의사 및 수산질병관리사의 지시를 따라 사용하십시오 3) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오 4) 정하여진 용량 및 치료기간을	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

	<p>준수 하십시오</p> <p>이하생략</p>	<p>균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성</p>	<p>&lt;결과요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

31. 칸델워시산(㈜중앙바이오텍, 제21-191호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Praziquantel(USP)...200g 부형제(포도당, KP)...적량	본제 (1 kg)중 프 라 지 칸 텔 (Praziquantel, USP)...200g 포도당(Glucose, KP)...적량	-
제형 및 성상	성상: 백색 또는 미백색의 산제 제형: 산제	-	-
제조 방법	상기 원료를 대한약전 산제 제 법에 준하여 제조한다.	대한약전 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-
효능 및 효과	Praziquantel에 감수성이 있는 어 류의 기생충의 예방 및 치료 조피볼락(우럭)의 아가미흡충증의 치료 및 예방	프라지칸텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	약육: 물 톤당 50~100g(본제 250~500g)을 잘 용해하여 4분 동 안 약육한다.  경구투여: 어체중 kg당 100~200mg(본제 0.5~1g)을 사료 와 혼합하여 2일에 1회씩 2~3회 투약한다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프 라 지 칸 텔 로 서 100~200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지칸텔로서 50~100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	1) 저장방법 : 햇빛이 비치지 않 는 건냉암소에 보관한다. 2) 용기종류 : 기밀용기 3) 유효기간 : 제조일로부터 24 개월	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조 한 실온(1~30℃)에 보 관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기 간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)
주의 사항	1) 휴약기간: 10일(식용으로 출하 전 10일간은 투약하지 마십시오) 2) 수의사 및 수산질병관리사의 지시를 따라 사용하십시오 3) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오 4) 정하여진 용량 및 치료기간을 준수 하십시오	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

이하생략	<p>화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하 지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않은</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 &lt;근거&gt; 「프라지칸텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

32. 파워 칸텔 500(㈜성원, 제14-수산4호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 분량	본제 (1 kg)중 Praziquantel(KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	본제 (1 kg)중 프 라 지 칸 텔 (Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-
제형 및 성상	1) 제형: 산제 2) 성상: 백색-미황색의 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조	-	-
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미흡충증 치료	프라지칸텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2-0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여  2) 약욕: 물 1L당 본제 0.1-0.2g을 잘 용해한 약물에 대상 어류를 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프 라 지 칸 텔 로 서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지칸텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지칸텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	100g, 200g, 400g, 1kg, 5kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1-30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	1) 적용상의 주의 - 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오. - 과량투여시 일시적으로 섭이불량이 나타날 수 있으며, 어류에 잔류할 수 있으니 용법, 용량을	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)

	<p>준수하십시오.</p> <p>2) 휴약기간 - 조피불락(우력): 10일</p> <p>3) 저장상의 주의사항 - 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p style="text-align: center;">이하생략</p>	<p>합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게에는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

33. 파워퀀텔 200(주성원, 제14-162호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...200g 유당(Lactose, KP)...적량	-	-
제형 및 성상	1) 제형: 산제 2) 성상: 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제제총칙 중 산제 제 법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	대상동물: 조피볼락(우럭) 효능효과: microcotyle sebastis 구충 적응증: 아가미 흡충증의 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	경구투여: 본제 0.5g-1g/어체중 kg을 사료 혼합투여, 2일 간격으 로 1-3회 투여  약욕: 본제 0.25g-0.5g/물 L을 용 해 후 4분간 약욕	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( <b>프라지관텔로서 100-200g</b> )을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g( <b>프라지관텔로서 50-100g</b> )을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)의 건조한 곳에 직 사광선을 피하 여 보관  나. 용기종류 : 기밀용기  다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간 10일  나. 저장상의 주의사항 (1) 개봉후에는 빠른 시간내에 사 용하시고 남은 잔량은 반드시 밀 봉하여 보관하십시오. (2) 다른 용기에 담아 보관하지 마십시오. (3) 어린이의 손이 닿지 않고 동	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

<p>물의 접근이 불가능한 건냉양소에 보관하십시오. (4) 유효기간이 경과 시, 안전하 게 폐기처리 하십시오.</p> <p>이하생략</p>	<p>을 달성할 수 없으므로 잘 혼 합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피볼락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오.</p> <p>바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게는 절대 사용하 지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으 므로 임의로 사용하지 마십시오.</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 &lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

### 34. 파위퀸텔액(꺾)성원, 제14-163호

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 L)중 프라지관텔(Praziquantel, USP)...100g 에탄올(Ethanol, KP)...적량	-	-
제형 및 성상	1) 제형: 액제 2) 성상: 무색 내지 미황색의 액체	-	-
제조 방법	대한약전 제제총칙 중 액제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	대상동물: 조피볼락(우럭) 효능효과: microcotyle sebastis 구충 적응증: 아가미 흡충증의 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공통자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	경구투여: 본제 1~2ml/어체중 kg 을 사료 혼합투여, 2일 간격으로 1~3회 투여  약육: 본제 0.5~1ml/물 L 을 용해 후 4분간 약육	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( <b>프라지관텔로서 100~200g</b> )을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1~3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g( <b>프라지관텔로서 50~100g</b> )을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공통자료」(동물약품협회)
포장 단위	500mL, 1L, 5L, 10L	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 실온(1~25℃)의 건조한 곳에 직 사광선을 피하 여 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 휴약기간 10일 나. 저장상의 주의사항 (1) 개봉후에는 빠른 시간내에 사 용하시고 남은 잔량은 반드시 밀 봉하여 보관하십시오. (2) 다른 용기에 담아 보관하지 마십시오. (3) 어린이의 손이 닿지 않고 동	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

<p>물의 접근이 불가능한 건냉양소에 보관하십시오.</p> <p>(4) 유효기간이 경과 시, 안전하게 폐기처리 하십시오.</p> <p>이하생략</p>	<p>을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt; &lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

35. 프라지캡슐 40(썬씨티씨바이오, 제96-66호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 Praziquantel...400g  이하생략	-	-
제형 및 성상	1) 제형: 산제 2) 성상: 백색의 결정성 분말	-	-
제조 방법	대한약전 제9개정 산제 제법에 따른다	-	-
효능 및 효과	Praziquantel에 감수성이 있는 어 류의 기생충의 치료	-	-
용법 및 용량	가. 경구투여 : 어체중 kg당 본제 0.25-0.5g을 사료와 혼 합하여2일간격으로 1-3회 경 구투여 나. 약욕 : 물 1톤당 본제 120-250g을 혼합하여 4분동 안 약욕한다.	-	-
포장 단위	100g, 500g, 1kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	- 밀폐용기 또는 기밀용기에 담아 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것 - 유효기간: 제조일로부터 24 개월	-	-
주의 사항	1) 휴약기간 : 10일 2) 휴약기간을 반드시 준수하십시 오. 3) 정해진 용법 용량을 준수하십 시오. 4) 약욕시에는 충분한 산소공급과 약욕농도와 시간을 엄수하십시오. 5) 어린이의 손이 닿지 않고 동물 의 접근이 불가능한 곳에 보관하 십시오.	-	-

	6) 피부나 눈에 접촉시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 있 을 경우즉시 의사의 진료를 받으 십시오. 7) 일단 개봉한 제품은 가능한 한 빨리 사용하시고 개봉 후에는 습 기를 피하여 보관하십시오.		
비고	수출용전환		

36. 프로자이트(썬코미팜, 제33-310호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적량	-	-
제형 및 성상	1) 제형: 산제 2) 성상: 백색 내지 황백색의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	조피볼락(우럭)의 아가미 흡충 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )의 구충	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	1) 조피볼락(우럭) 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2-0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여한다. 약육: 물 1L 당 본제 0.1-0.2g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 4분 간 약육 시킨다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 ○○~○ ○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	100g, 400g, 500g, 1kg, 10kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하 여 건조한 실온 (1-30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 다음 어류에는 사용하지 말 것 1) 본제에 과민반응이 있는 어류 에는 사용하지 마십시오. 나. 적용상의 주의사항 1) 과량투여시 일시적으로 섭이 불량이 나타날 수 있으니 용법, 용량을 준수하십시오. 2) 약육시에는 충분한 산소공급 과 약육농도와 시간을 영수하십시오	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼	<결과 요약> 주의사항을 규정예 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

오. 다. 휴약기간 1) 조피볼락(우럭): 10일  이하생략	합하여 사용하십시오. 2) 약육 시 산소를 충분히 공급해 주고 약육농도와 시간을 영수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오.  <결과 요약> 조피볼락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)	휴약기간 10일 조피볼락: 10일 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하 지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으 므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

37. 하다클린 에이(한국엘랑코동물약품㈜, 제8-수산2호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, EP)...200g 농축대두단백(별규)...적량 옥수수전분(별규)...적량	-	-
제형 및 성상	가. 성상: 미황색의 분말 나. 제형: 산제	-	-
제조방법	동물용의약품공정서 제제 총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	가. 조피볼락(우럭)의 아가미 흡충( <i>Microcotyle sebastis</i> )의 구충 나. 관상어류(금붕어, 유금붕어, 열대어 <i>Astronotus</i> )에 기생하는 기생충(흡충류, 편충류)의 구제	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 조피볼락(우럭) (1) 경구투여: 어체중 kg 당 본제 0.5-1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 한다. (2) 약욕: 물 1L 당 본제 0.25-0.5g을 잘 용해한 약물에 대 상어류를 4분간 약욕시킨다.  나. 관상어류 (1) 경구투여: 본제 750mg을 사료 100g에 섞어 하루 2번씩 5일간 먹인다. (2) 약욕: 본제 100mg을 물 1L에 넣어 녹인 후 2시간동안 약욕한다. 2주 후 재약욕한다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g(프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○~○○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 관상어류에 대한 임상자료 無 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장단위	100g, 500g, 1kg, 5kg	-	-
저장방법 및 유효기간	가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1-30℃)에 보관 나. 용기종류 : 기밀용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-

주의 사항	<p>가. 다음 어류에는 사용하지 말 것</p> <p>(1) 본체에 과민반응이 있는 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>나. 적용상의 주의사항</p> <p>(1) 과량투여시 일시적으로 섭취 불량이 나타날 수 있으니 용법, 용량을 준수하십시오.</p> <p>(2) 약욕시에는 충분한 산소공급과 약욕농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>다. 휴약기간 10일</p> <p style="text-align: center;">이하생략</p>	<p>가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오.</p> <p>나. 상호작용</p> <p>여러 구충제와 병용하지 마십시오.</p> <p>다. 사용상의 주의사항</p> <p>1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수 하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히</p>	<p>&lt;결과요약&gt; 주의사항을 규정에 따라 변경&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)&gt;</p> <p>&lt;결과요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라자관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>

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

38. 하이관텔 500 산(㈜다원케미칼, 제24-수산4호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...500g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	대한민국약전 제제총칙 중 산제 제법에 따라 제조한다.	-	-
효능 및 효과	조피불락(우럭)의 아가미흡충증 치료	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피불락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	1) 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.2-0.4g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 물 1L당 본제 0.1-0.2g을 잘 용해한 약물에 대상 어류를 4 분간 약욕	가. 조피불락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 ○ ○~○○g( 프라지관텔로서 100-200g)을 사료에 혼합하여 2 일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약욕: 사육수 1톤당 본제 ○○-○ ○g(프라지관텔로서 50-100g)을 희석 후 대상어류를 4분간 약욕	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	100g, 200g, 400g, 1kg, 5kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 햇빛이 비치지 않는 건조한 실 온(1-30℃)에 보관 나. 용기종류 : 밀봉용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	-	-
주의 사항	가. 적용상의 주의 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약효사 고를 초래하거나 투여목적에 달성 할 수 없으므로 골고루 잘 혼합하 여 사용하십시오. 2) 과량투여시 일시적으로 섭이 불량이 나타날 수 있으며, 어류에 잔류할 수 있으니 용법,용량을 준	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있 었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약 화사고를 초래하거나 투여목적 을 달성할 수 없으므로 잘 혼	<결과 요약> 주의사항을 규정예 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안 전성·유효성 심사에 관한 규정」 (수품원 고시)

수하십시오. 나. 휴약기간 조피불락(우럭): 10일 다. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린 이의 손이 닿지 않고 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오	이하생략	합하여 사용하십시오. 2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 영수 하십시오. 3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오. 4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수 산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용 법·용량을 반드시 준수하십시오. 라. 휴약기간 <b>조피불락: 10일</b> 마. 저장상의 주의사항 1) 안전사고 방지를 위하여 어린 이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근 이 불가능한 곳에 보관하십시오. 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초 래 할 수 있으므로 정하여진 저 장방법을 준수하십시오. 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용 하지 마시고 안전하게 폐기 처 리하십시오. 4) 오용 및 품질저하 방지를 위하 여 공급된 용기나 포장지 이외 의 다른 용기에 소분하여 보관 하지 마십시오. 5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하 게 폐기하고 다른 용도로 사용 하지 마십시오. 6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사 용하십시오. 바. 기타 1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오. 2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오. 3) 본 제품은 수산용 동물용의약품 이므로 사람에게에는 절대 사용하 지 마십시오. 4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으 므로 임의로 사용하지 마십시오. 5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하	<결과 요약> 조피불락에 대한 휴 약기간(10일) 현행유지 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평 가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

39. 휘쉬 콰텔 200(㈜유니바이오테크, 제37-수산2호)

구분	기허가 사항	재평가에 따른 변경사항	결과 요약 및 근거
원료 약품 및 분량	본제 (1 kg)중 프라지관텔(Praziquantel, KVP)...200g 포도당(Glucose, KVP)...적당량	-	-
제형 및 성상	가. 제형: 산제 나. 성상: 백색 내지 미황색의 분말	-	-
제조 방법	동물용의약품공정서 산제 제법에 준하여 제조한다.	-	-
효능 및 효과	프라지관텔 감수성 기생충 ( <i>Microcotyle sebastis</i> )에 의한 다음의 어류질병 치료 가. 조피볼락(우럭): 아가미흡충증	프라지관텔에 감수성이 있는 아래 기생충성 질병 치료 - 조피볼락: 아가미흡충증( <i>Microcotyle sebastis</i> )	<결과 요약> 질병명칭 명확화 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
용법 및 용량	가. 경구투여: 어체중 kg당 본제 0.5-1g을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여한다. 2) 약육: 물 1L당 본제 0.25-0.5g을 잘 용해한 약물에 대상어류를 침지하여 4분간 약육한다.	가. 조피볼락 1) 경구투여: 어체중 1톤당 본제 〇〇~〇〇g( <b>프라지관텔로서 100-200g</b> )을 사료에 혼합하여 2일 간격으로 1-3회 경구투여 2) 약육: 사육수 1톤당 본제 〇〇~〇〇g( <b>프라지관텔로서 50-100g</b> )을 희석 후 대상어류를 4분간 약육	<결과 요약> 유효성분에 대한 농도 추가 등 <근거> 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회)
포장 단위	500g, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg	-	-
저장 방법 및 유효 기간	가. 저장방법 : 밀봉하여 건냉암소에 보관 나. 용기종류 : 밀봉용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관 나. 용기종류 : 밀봉용기 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월	<결과 요약> 저장방법(보관조건, 온도명기), 용기종류 및 유효기간을 규정에 따라 변경 <근거> 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침」(수품원 고시)
주의 사항	가. 휴약기간 1) 조피볼락(우럭)-10일 2) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 수산식품에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오. 나. 사용방법상의 주의사항 1) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시나 처방에 따라 사용하십시오.	가. 다음의 어류에는 사용하지 마십시오. 구충제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 어류에는 사용하지 마십시오. 나. 상호작용 여러 구충제와 병용하지 마십시오. 다. 사용상의 주의사항 1) 사료에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여 목적을 달성할 수 없으므로 잘 혼	<결과 요약> 주의사항을 규정에 따라 변경 <근거> 「수산용동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」(수품원 고시)

<p>시오.</p> <p>2) 과량투여 시 일시적인 설사불량이 나타날 수 있으며 어류에 잔류할 수 있으니 정해진 용법용량을 준수하십시오.</p> <p style="text-align: center;">이하생략</p>	<p>합하여 사용하십시오.</p> <p>2) 약욕 시 산소를 충분히 공급해 주고 약욕농도와 시간을 엄수하십시오.</p> <p>3) 투약 후 이상증상을 보일 경우 투약을 중단하고 수산질병관리사 또는 수의사와 상의하십시오.</p> <p>4) 오·남용에 의한 약화사고 및 수산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 반드시 준수하십시오.</p> <p>라. 휴약기간</p> <p><b>조피불락: 10일</b></p> <p>마. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.</p> <p>2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.</p> <p>3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.</p> <p>4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.</p> <p>5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.</p> <p>6) 개봉한 제품은 가급적 빨리 사용하십시오.</p> <p>바. 기타</p> <p>1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.</p> <p>2) 수산질병관리사 또는 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.</p> <p>3) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게에는 절대 사용하지 마십시오.</p> <p>4) 지정된 수산동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.</p> <p>5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하</p>	<p>&lt;결과 요약&gt; 조피불락에 대한 휴약기간(10일) 현행유지&gt;</p> <p>&lt;근거&gt; 「프라지관텔 수산용 재평가 공동자료」(동물약품협회) 및 「수산용 동물용의약품 잔류성 시험지침」(수품원 고시)&gt;</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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