

제21 - 23호

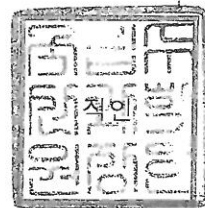
동물용의약품등 수입 품목 허가(신고)증

1. 업 체 명 : 바이엘코리아주식회사
2. 업 종 : 동물용의약품등 수입업
3. 제 품 명 : 마소텐(Masoten)
4. 구 분 : 수산용 동물용의약품
5. 허 가 조 건 : -
6. 허가(신고)번호 : 제21-23호
7. 최초허가(신고)연월일: 2002. 10. 28.
8. 부 표: 별 첨

「동물용 의약품등 취급규칙」 제11조 및 제16조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2014 년 6 월 24 일

국립수산과학원장



변경 및 처분 사항

연 월 일	구 분	내 역
2005년12월07일	변경허가	원료, 성상, 기시법
2011년12월07일	변경허가	원료약품 및 분량, 제형 및 성상, 저장방법 및 유효기간, 주의사항, 기시법
2014년06월24일	변경허가	주의사항 추가

부 표

업 체 명 : 바이엘코리아주식회사
제 품 명 : 마소텐(Masoten)
허가번호 : 제 21-23 호

최초허가일자 : 2002. 10. 28.
변경허가일자 : 2005. 12. 07.
2011. 09. 30.
2014. 06. 24.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1kg 중)

트리클로르폰(Trichlorfon, 별규) 800g
콜로이드달무수실리카(Silica colloidal anhydrous, CP) 30g
황산나트륨(Sodium Sulphate, CP) 170g

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 산제
나. 성상 : 옅은 흰색의 분말

3. 제조방법

제조사에 의해 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

물고기의 외부기생충 및 이, 벼룩 등 구제

5. 용법 및 용량

1) 연못에서의 치료

잉어 뱀장어	Argulus와 Lerneae	2,000~4,000L 물에 본제 1g
	<i>Dactylogyrus gyrodactylus</i> 와 Leaches	1,500~3,000L 물에 본제 1g
	Trichodina	400L 물에 본제 1g
잉어	Trichodina를 제외한 모든 외부 기생충	4,000L 물에 본제 1g

2) 단기간 Tank에서의 치료

잉어	Argulus, <i>Dactylogyrus</i> 및 <i>Gyrodactylus</i>	1L 물에 본제 25~30g
----	--	-----------------

상기의 용량을 연못이나 일시 치료를 위한 탱크수조에 미리 물에 타서 뿌리거나 가루를 뿌린다. 필요하다면 2-3주 후 다시 반복한다.

6. 포장단위

20g, 100g, 500g, 1kg, 10kg.

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 직사광선을 피해 서늘하고 시원한 곳에 보관
나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 일반적 주의사항

- 1) 수산질병관리사 및 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 2) 본 제품은 수산용 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오. 사용 시 사망에 이를 수도 있습니다.
- 3) 사용 전 사용설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- 4) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않는 안전한 곳에 보관하십시오.
- 5) 양어전용이므로 타 축종에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- 6) 본제에 의한 기생충 구제는 될 수 있는 한 발생초기에 행하는 것이 효과적이므로 기생충 발생을 충분히 관찰하여 사용하십시오.
- 7) 정해진 용법/용량을 준수하지 않을 경우 오/남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있습니다.
- 8) 남용에 의한 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일 성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.
- 9) 보관시 본 제품이 음식물이나 사료에 닿지 않도록 하십시오.
- 10) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- 11) 저장 용기에 사람이나 동물이 섭취할 물, 음식물 또는 제품을 함께 보관하지 마시고, 빈 포장 용기를 재사용하지 마십시오.
- 12) 본 제품을 먹지 말고, 사용 시 음식물이나 음료 섭취 및 흡연을 하지 마십시오.

나. 취급자 주의사항

- 1) 눈, 입, 피부, 옷의 접촉을 주의하고, 피부에 닿은 경우, 물과 비누로 씻어내십시오. 눈에 들어간 경우 충분한 양의 물로 행구어내십시오.
- 2) 본제는 온혈동물에 대해 독성이 극히 낮으나, 사용 시 취급자는 약제가 피부, 식기, 음식물 등에 닿지 않도록 주의하고 취급 후 손, 노출된 피부, 얼굴을 물과 비누로 완전히 씻어내고 젖은 옷은 즉시 벗으십시오.
- 3) 취급 시 먼지나 분무를 흡입하지 않도록 주의하십시오.
- 4) 본 제품은 유기인제를 포함하고 있습니다. 주성분(Trichlorfon)에 과민반응이 있으신 분은 본 제품과의 접촉을 피하시고, 증상이 있을 시 즉시 의사의 진찰을 받으십시오.
- 5) 아래 명시된 보호 장비를 사용하십시오.
보호 장갑(살충제용 일회용 안전 장갑), 보호 복장(긴 팔 상의, 긴 바지, 장화, 방수 앞치마)과 보안경을 착용하고 사용하십시오.

다. 기타 주의사항

- 1) 어류의 기생충 구제에 있어서 못, 수온, 수질, 어류의 대소, 사료와 어류의 영양 상태 등 각종의 조건에 의해 약제의 효과와 독성에 차이가 있으므로 이상의 조건이 급변하든가, 급변이 예상되는 경우에는 사용을 피해 주십시오.
- 2) 마소텐이 수로에 유입될 경우 수중 환경에 장기적인 부작용을 일으킬 수 있으며, 어류나

다른 수중 생물체에 위험하므로 유입되지 않도록 해야 합니다. 문어, 새우, 조개류는 본제에 극히 저항성이 없으니 이런 생물을 양식하는 곳에서는 사용하지 마십시오. 본제는 수중 생물, 새, 벌에 독성이 있습니다.

- 3) 침지액을 바꿀 때 강, 저수지, 수로, 댐 그리고 기타 수자원이 오염되지 주의하십시오.
- 4) 유효기간이 경과한 제품이나 사용하지 않은 동물용 의약품이나 동물용 의약품에서 나온 폐기물은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.
- 5) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 수입사로 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 시험기준 및 시험방법

가. 제품의 시험기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 기 타

[생산국] 중국

[제조사] Bayer(Sichuan) Animal Health Co. Ltd.