애드보킷 허가변경사항 (2014. 11.17)

|  |  |
| --- | --- |
| 변경전 | **변경후** |
| 4. **효능 및 효과**  < 대상동물 : 개 >  가. 내부 기생충의 구제 및 예방  (1) 심장사상충(Dirofilaria immitis) 예방  (2) 회충, 십이지장충, 편충의 구충  나. 외부 기생충의 구제 및 예방  (1) 벼룩(Ctenocephalides felis)의 예방과 구충  (2) 옴(Sarcoptes scabiei)의 구충  (3) 귀진드기증(Otodectes cynotis)의 치료  (4) 모낭충증(Demodex canis)의 치료  다. 벼룩에 의한 알레르기성 피부염의 치료 | **4. 효능 및 효과**  ∘ 대상동물 : 개, **복합기생충 감염 또는 감염의 위험성이 있는 개**  가. 벼룩(Ctenocephalides felis)의 예방과 치료  **나. 무는 이(Trichodectes canis)의 치료**  다. 귀진드기(Otodectes cynotis), 옴(Sarcoptes scabiei var. canis), 모낭충증(Demodex canis)의 치료  라. 심장사상충(Dirofilaria immitis L3 및 L4 유충)의 예방  **마. 순환하는 심장사상충 자충(Dirofilaria I mmitis)의 치료**  **바. 피부사상충증(Dirofilaria repens L3 유충)의 예방**  **사. 순환하는 피부사상충 자충(Dirofilaria repens)의 감소**  **아. 주혈선충증(Angiostrongylus vasorum L4 유충 및 미성숙충)의 예방**  **자. 주혈선충(Angiostrongylus vasorum) 및 폐충(Crenosoma vulpis)의 치료**  **차. 개 식도충증(Spirocerca lupi)의 예방**  카. 위장관 선충인 회충, 구충, 편충(Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala L4 유충, 미성숙충 및 성충과 Toxascaris leonine, Trichuris vulpis의 성충) 감염의 치료  타. 벼룩 알러지성 피부염(Flea Allergy  Dermatitis) 치료시 보조 치료  **하. 집먼지진드기증 (Dermatophagoides**  **farinae)의 예방 및 치료** |
| **5. 용법 및 용량**  본제의 용량을 다음과 같이 체중에 따라 달리하여 월 1회 도포하며 사용방법은 양쪽 어깨 사이의 목부위 털을 헤치고 정중선을 따라 꼬리부분으로 내려가면서 피부에 고르게 도포한다.     |  |  |  | | --- | --- | --- | | 체중별(Kg) | 용량(ml) | 비고 | |  |  |  | | 4 이하 | 0.4 | 7주령 이하의 강아지에는 사용하지 마십시오 | | 4 – 10 | 1.0 | | 10 – 25 | 2.5 | | 25 - 40 | 4.0 |   **나.<신설>** | **5. 용법 및 용량**  본제의 용량을 다음과 같이 체중에 따라 달리하여 월 1회 도포하며 사용방법은 양쪽 어깨 사이의 목부위 털을 헤치고 정중선을 따라 꼬리부분으로 내려가면서 피부에 고르게 도포한다.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 체중별(Kg) | 용량(ml) | 비고 | |  |  |  | | 4 이하 | 0.4 | 7주령 **미만**의 강아지에는 사용하지 마십시오 | | 4 – 10 | 1.0 | | 10 – 25 | 2.5 | | 25 - 40 | 4.0 |   **나. 개에서의 투여**  **벼룩 예방 및 치료**  **1회 투여로 4주간 벼룩 예방을 예방할 수 있습니다. 본제는 벼룩 알러지성 피부염 치료의 일환으로 사용시 매달 투여해야 합니다.**    **무는 이(Trchodectes canis)의 치료**  **본제를 1회 투여합니다. 일부 동물에서는 투약 후 30일에 수의학적 검사를 통해 2 차 투약이 권장됩니다.**    **귀진드기(Otodectes cynotis) 감염의 치료**  **본제를 1회 투여합니다. 외이도의 귀지는 부드럽게 제거하고 30일 후 수의사의 검 사로 2차 투약을 결정할 필요가 있습니다. 이도에 직접 적용하지 않습니다.**    **옴(Sarcoptes scabiei var. canis)의 치료**  **4주 간격으로 2회 도포한다.**    **모낭충(Demodex canis)의 치료**  **모낭충(Demodex canis)에 대해서는 2∼4개월 동안 4주 간격으로 도포하면 효과적이며, 특히 경도∼중등도의 경우 현저한 개선이 있습니다. 특별히, 중증의 경우 보다 자주 그리고 오래 사용할 수 있습니다. 이런 중증도인 경우 수의사의 지시에 따라 본제를 주 1회로 장기간 사용하면 향상된 효과를 얻을 수 있습니다. 모든 경 우 투약은 연속 2달 동안 한달 간격으로 피부 가려움증이 사라질때까지 지속해야 합니다. 투약 후 2개월 후에도 개선되지 않거나 기생충 수에 변화가 없다면 투약을 중단하고 다른 치료제를 투여하거나 수의사와 상담하십시오.**    **모낭충증은 다인성 질환이기 때문에 가능하면 내인성 질환을 적절하게 치료해야 합니다.**    **심장사상충(D. immitis) 및 피부사상충 (D. repens) 예방**  **심장사상충이 만연한 지역에 살거나 이 지역을 여행하는 개는 성충에 감염될 수 있습니다. 따라서 애드보킷 투약 전에 주의사항을 따라야 합니다.**    **심장사상충증 및 피부사상충증을 예방하기 위해 모기(D. immitis 및 D. repens의 중간숙주)가 활동하는 기간에는 매달 정기적으로 사용해야 합니다. 본제는 1년 내내 사용하거나 모기에 처음 노출이 예상되기 최소 한 달 전에 시작하여 모기에 마지막 노출된 후 한 달까지 매달 정기적으로 지속적으로 사용해야 합니다. 효과적인 투약을 위해 매달 같은 날짜에 투약하는 것이 권장됩니다. 심장사상충 예방을 위해 다른 약품을 본제로 대체하는 경우 1차 투약은 이전의 제품 마지막 투약 1개월 이내에 실시해야 합니다.**    **심장사상충이 발생하지 않는 지역에서는 개가 심장사상충에 감염될 위험성이 없습니다. 따라서 특별한 주의사항 없이 사용할 수 있습니다.**    **심장사상충 자충(D. immitis)의 치료**  **애드보킷을 연속 2달 동안 매달 투여합니다.**    **피부사상충 자충(D. repens)의 감소**  **본제를 연속 4개월 동안 매달 투여합니다.**    **주혈선충(Angiostrongylus vasorum)의 예방 및 치료**  **본제를 1회 도포합니다. 일부 동물에서는 30일 후 수의사의 검사로 2차 투약이 필요할 수 있습니다. 만연한 지역에서는 4주 간격으로 정기적으로 사용하여 피부사상충증과 주혈선충증의 불현성 감염을 예방할 수 있습니다.**    **폐충(Crenosoma vulpis)의 치료**  **본제를 1회 도포합니다.**    **개 식도충(Spirocerca lupi)의 예방**  **본제를 1회 도포합니다.**    **회충, 구충, 편충 치료**  **심장사상충이 만연한 지역에서 매달 투약함으로써 해당 회충, 구충, 편충이 재감염될 위험성을 현저히 줄일 수 있습니다. 심장사상충이 만연하지 않은 지역에서는 벼룩 및 위장관 선충에 대한 계절적 예방 프로그램의 일환으로 본제를 사용할 수 있습니다.**  **개에서 매달 투약하면 협두구충에 의한 감염을 예방할 수 있습니다.**  **집먼지진드기증의 예방과 치료**  **본제를 1회 도포합니다**. |
| **6. 포장 단위 (내용량)**  ∘0.4mL, 1.0mL, 2.5mL, 4.0mL 들이 피펫 / 각 3개, 4개, 6개씩 포장 | **6. 포장 단위 (내용량)**  ∘0.4mL, 1.0mL, 2.5mL, 4.0mL 들이 피펫 / 각 3개, 4개, **6개, 21개, 60개, 100개씩** 포장 |
| **8. 사용상의 주의사항**  다. 일반적 주의  (1) 약액을 투여한 강아지 또는 다른 동물의 눈이나 입에 닿지 않도록 하고 투여부위가 물에 닿지 않도록 주의하십시오.  (2) 약액을 투여한 강아지들을 도포부위가 마를 때까지 서로 격리하십시오.  (3) 동물이 약액을 먹지 않도록 주의하십시오.  (4) 이 제품은 목시덱틴(마크로사이클릭 락톤)이 포함되어 있으므로 콜리종 또는 교배종에 투여시 각별한 주의가 요구됩니다.  (5) 심장사상충이 만연되어 있는 지역에서 6개월령 이상의 강아지는 투여전 심장 사상충의 진단을 권장합니다.  마. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여  (1) 임신, 수유중인 개에는 안전성이 입증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. | **8. 사용상의 주의사항**  다. 일반적 주의  (1) 약액을 투여한 강아지 또는 다른 동물의 눈이나 입에 닿지 않도록 하고 투여 부위가 물에 닿지 않도록 주의하십시오.  (2) 약액을 투여한 강아지들을 도포부위가 마를 때까지 서로 격리하십시오.  (3) 동물이 약액을 먹지 않도록 주의하십시오.  (4) 이 제품은 목시덱틴(마크로사이클릭 락톤)이 포함되어 있으므로 콜리종 또는 교배종에 투여시 각별한 주의가 요구됩니다.  (5) 심장사상충이 만연되어 있는 지역에서 6개월령 이상의 강아지는 투여전 심장 사상충의 진단을 권장합니다.  **(6) 4등급의 심장사상충증이 있는 개에서 본제의 안전성은 평가되지 않았으므로 사용하지 마십시오.**  **(7) 페렛에서는 개용 애드보킷을 사용하지 마십시오. 고양이 및 페렛용 애드보킷(0.4mL 피펫)만을 사용하십시오.**  **(8) 매월 투약일 사이에 1회 이상 동물이 물에 잠깐 접촉하는 것은 본제의 유효성을 크게 감소시키지 않습니다. 그러나, 투약 후 잦은 샴푸 또는 물에 침지하는 것은 본제의 유효성을 감소시킬 수 있습니다.**  **(9) 본제는 피부사상충(Dirofilariae repens) 성충에 구제효과는 없습니다.**  **(10) 본제에는 목시덱틴(macrocyclic lactone 계열)을 함유하고 있으므로 콜리, 올드 잉글리쉬 쉽독 및 그 관련 품종의 개에서 경구 섭 취되지 않도록 합니다.**  **(11) 본제는 실험실적 시험에서 1 또는 2등급의 심장사상충증으로 분류되는 개와 야외시험에서 3등급으로 분류되는 개에 대해서만 안전성이 평가되어 있습니다. 따라서, 심장사상충증이 명백하거나 중증의 증상을 보이는 개에서의 사용은 수의사의 판단에 따라 득실을 고려하여 사용해야 합니다.**  **(12) 실험적 과용량 시험에서 본제는 심장사상충 성충에 감염된 개에서 안전하게 투여될 수 있었다 하더라도 심장사상충에 대한 치료효과는 없습니다.**  **(13) 본제는 쓴맛이 납니다. 동물이 투약 직후 도포부위를 핥는 경우 간혹 유연이 발생할 수 있습니다. 이는 중독의 증상이 아니며, 별도의 치료 없이 몇 분 이내에 소멸됩니다. 올바른 도포로 도포부위를 핥는 것을 최소화할 수 있습니다.**  마. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여  임신 및 수유 중 본제의 안전성은 **확립**되어 있지 않았으므로 사용하지 마십시오. **랫드와 토끼에서, 이미다클로프리드 또는 목시덱틴에 대한 실험실적 시험 결과 최기형성, 태아독성, 모체독성은 유발되지 않았습니다.** |