애드보킷 캣 허가변경사항 (2014.11.17)

|  |  |
| --- | --- |
| 변경전 | 변경후 |
| 4. 효능 및 효과  ∘ 대상동물 : 고양이  가. 내부 기생충의 구제 및 예방  (1) 심장사상충(Dirofilaria immitis) 예방  (2) 회충, 십이지장충의 구충  나. 외부 기생충의 구제 및 예방  (1) 벼룩(Ctenocephalides felis)의 예방과 구충  (2) 귀 개선충(Otodectes cynotis)의 구충  다. 벼룩에 의한 알레르기성 피부염의 치료    ∘ 대상동물 : 페렛  가. 벼룩(Ctenocephalides felis) 감염의 예방과 치료  나. 심장사상충((Dirofilaria immitis)의 예방 | 4. 효능 및 효과  ∘ 대상동물 : 고양이, **복합기생충 감염 또는 감염의 위험성이 있는 고양이**  가. 벼룩(Ctenocephalides felis) 감염의 예방과 치료  나. 귀진드기(Otodectes cynotis) 감염의 치료  **다. 고양이천공개선충(Notoedres cati)의 치료**  라. 심장사상충(Dirofilaria immitis L3 및 L4 유충)의 예방  마. 위장관 선충인 구충, 회충(Toxocara cati, Ancylostoma tubaeforme의 L4 유충, 미성숙충, 성충)감염의 치료  바. 벼룩에 의한 알레르기성 피부염(Flea Allergy Dermatitis)의 치료  ∘ 대상동물 : 페렛, 복합기생충 감염 또는 감염의 위험성이 있는 페렛  가. 벼룩(Ctenocephalides felis) 감염의 치료와예방  나. 심장사상충(Dirofilaria immitis L3 및 L4 유충)의 예방 |
| **5. 용법 및 용량**  가. 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 | ▪ 9주령 이하의 고양이에는 사용하지 마십시오.  ▪ 페렛에는 0.4ml 피펫만 사용하십시오 | | 4 – 8 | 0.8 |   **나.<신설>** | **5. 용법 및 용량**  가. 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 | ▪ 9주령 **미만**의 고양이에는 사용하지 마십시오.  ▪ 페렛에는 0.4ml 피펫만 사용하십시오. | | 4 - 8 | 1.0 |   **나. 고양이에서의 투여**  **벼룩 예방 및 치료**  **1회 투여로 4주간 벼룩 예방을 예방할 수 있습니다. 본제는 벼룩 알러지성 피부염 치료의 일환으로 사용시 매달 투여해야 합니다.**  **귀진드기(Otodectes cynotis)의 치료**  **본제를 1회 투여합니다. 일부 동물에서는 투약 후 30일에 수의학적 검사를 통해 2 차 투약이 권장됩니다. 이도 내에 직접 투여하지 않습니다.**  **고양이천공개선충(Notoedres cati)의 치료**  **본제를 1회 투여합니다.**  **심장사상충의 예방**  **심장사상충증의 예방을 위해 본제는 모기(심장사상충 유충을 전파하는 중간숙주) 가 발생하는 시기에 매달 투여해야 합니다. 본제는 1년 내내 사용하거나 모기 출현이 예상되기 최소 1개월 전부터 사용할 수 있습니다. 투약은 모기가 마지막으로 발생한 후 1개월까지 매달 지속적으로 투여해야 합니다. 투약의 편의성을 위해 매달 같은 날에 투여하는 것이 권장됩니다. 심장사상충 예방을 위해 다른 예방약을 교체하는 경우 애드보킷 1차 투약은 기존 약물의 마지막 투약 1개월 이내에 실시해야 합니다.**    **회충 및 구충의 치료**  **심장사상충이 발생하는 지역에서 매달 투약시 회충 및 구충의 재감염 위험성을 현저히 줄일 수 있습니다. 심장사상충이 발생하지 않는 지역에서 본제는 벼룩 및 위장관 선충류에 대한 계절적 예방 프로그램의 일환으로 사용할 수 있습니다.**    **다. 페렛에서의 투여**  **벼룩의 예방 및 치료**  **1회 투약으로 3주 동안 벼룩 감염을 예방합니다. 벼룩이 심하게 존재하는 경우 2주 후 반복 투여가 필요할 수 있습니다.**    **심장사상충의 예방**  **심장사상충증 예방을 위해 본제는 모기(심장사상충 유충을 전파하는 중간숙주)가 발생하는 시기에 매달 투여해야 합니다. 본제는 1년 내내 사용하거나 모기 출현이 예상되기 최소 1개월 전부터 사용할 수 있습니다. 투약은 모기가 마지막으로 발생한 후 1개월까지 매달 지속적으로 투여해야 합니다.** |
| **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 고양이나 페렛 또는 다른 동물의 눈이나 입에 닿지 않도록 하고 투여 부위가 물에 닿지 않도록 주의하십시오.  (2) 약액을 투여한 고양이나 페렛들은 도포부위가 마를때까지 서로 격리하십시오.  (3) 동물이 약액을 먹지 않도록 주의하십시오.  (4) 심장사상충이 만연되어 있는 지역의 고양이와 페렛 또는 이 지역으로 이동되는 고양이나 페렛은 매월 치료를 통하여 심장사상충을 예방하시기 바랍니다.  (5) 6개월령 이상의 고양이나 페렛의 경우 첫 투여전 심장사상충의 진단을 권장 합니다.  (6) 페렛에는 0.4ml 피펫만 사용하십시오.  마. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여    임신, 수유중인 고양이 또는 페렛에 투여시 수의사와 상담하십시오. | **8. 사용상의 주의사항**  다. 일반적 주의  (1) 약액을 투여한 고양이나 페렛 또는 다른 동물의 눈이나 입에 닿지 않도록 하고 투여 부위가 물에 닿지 않도록 주의하십시오.  (2) 약액을 투여한 고양이나 페렛들은 도포부위가 마를때까지 서로 격리하십시오.  (3) 동물이 약액을 먹지 않도록 주의하십시오.  (4) 심장사상충이 만연되어 있는 지역의 고양이와 페렛 또는 이 지역으로 이동되는 고양이나 페렛은 매월 치료를 통하여 심장사상충을 예방하시기 바랍니다.  (5) 6개월령 이상의 고양이나 페렛의 경우 첫 투여전 심장사상충의 진단을 권장 합니다.  (6) 페렛에는 0.4ml 피펫만 사용하십시오.  **(7) 체중 2Kg 이상의 페렛에서 본제의 유효성은 검사되지 않았기 때문에 이들 동물에서의 약효의 지속기간은 더 짧을 수 있습니다.**  **(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) 본제의 내용물이 동물의 눈이나 입 또는 다른 동물에 접촉되지 않도록 주의해야 합니다. 최근 투여한 동물은 상호간에 접촉하지 않도록 합니다. 콜리, 올드 잉글리쉬 쉽독 및 그 관련 품종의 개에서 경구 섭취되지 않도록 합니다.**  **(10) 개체에 따라 고양이 개선충(Notoedres cati) 감염이 심할 수 있습니다. 심한 동시 감염의 경우 본제 단독 사용으로 동물이 폐사하는 것을 예방하기에 충분하지 않을 수 있기 때문에 대증 치료가 필요합니다.**  **(11) 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 확립되어 있지 않았으므로 사용하지 마십시오.**  **랫드와 토끼에서, 이미다클로프리드 또는 목시덱틴에 대한 실험실적 시험 결과 최기형성, 태아독성, 모체독성은 유발되지 않았습니다.** |