

부 표

업체명 : 한국엠에스디동물약품(주)

최초허가일자 : 2017. 07. 03.

제품명 : 포실리스 PCV M 주(Porcilis® PCV M Hyo)

변경허가일자 : 2020. 07. 21.

허가번호 : 제 129 - 154 호

1. 원료약품 및 분량 (1두분 용량당) [별첨1]

주성분

PCV type 2 ORF subunit antigen

≥ 2828 AU

Inactivated *Mycoplasma Hyopneumoniae Strain J*

≥ 2.69 RP

부형제

적량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 생물학적 제제

나. 성상: 주사용 현탁액

3. 제조방법 : 제조원의 제조방법에 의한다.[별첨2]

4. 효능 및 효과

돼지 쉐코바이러스(PCV) 2형에 의한 감염 증상을 감소시키고, 마이코플라즈마(*M. hyopneumoniae*) 감염으로 인한 폐질환 발병의 감소를 유도한다.

5. 용법 및 용량

3주령 이상의 건강한 자돈에 2ml 1회 근육 주사한다.

6. 포장단위

20ml, 50ml, 100ml, 200ml, 500ml/병

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 2~8°C에 보관, 얼리지 말 것

나. 용기종류: 밀봉용기

다. 유효기간: 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 일반적인 주의사항

1) 건강한 돼지에 사용할 것

나. 적용상의 주의사항

- 1) 백신 접종 전 본제의 온도를 상온 수준에 맞추고, 잘 흔들어서 사용한다.
- 2) 돼지의 접종 부위에 일시적인 국소 반응이 관찰될 수 있으나 수주 이내에 줄어든다. 간혹 과민반응이 발생할 수 있지만, 추가적인 치료 없이 수 분 이내에 회복된다.
- 3) 다른 제품과 임의로 혼합하여 사용하지 않는다.

다. 저장상의 주의사항

1) 제품 폐기시에는 주변에 오염이 발생하지 않도록 처리한다.

라. 휴약기간

해당사항 없음

마. 기타 주의사항

- 1) 본제를 실수로 사람에게 주사한 경우, 본제에 함유되어 있는 미네랄 성분으로 인해 주사 부위에 중증의 통증 및 부종이 발생할 수 있으므로, 약품 설명서를 지참하고 의료기관에서 신속히 진료받도록 한다.

9. 기준 및 시험방법

국가출하승인 동물용의약품 검정기준에 따른다.

10. 비 고

가. 국가출하승인 동물용의약품

나. 제조국: 네덜란드

다. 제조사: Intervet International B.V. Wim de korverstraat 35 5831 AN Boxmeer, Netherlands