

# 부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)   최초허가일자 : 2021. 05. 10.  
제 품 명 : 울트라클록스24 주입제(클록사실린)   변경허가일자 : 2021. 09. 29.  
(영문명: Ultraclox24)  
허 가 번 호 : 제 111 - 87 호

## 1. 원료약품 및 분량 (본제 1 시린지 5g 중)

- 클록사실린나트륨 (Cloxacillin sodium, EP) ..... 218.4mg  
  (클록사실린으로서) ..... [200mg(역가)]
- 중쇄트리글리세라이드 (Triglycerides, EP) ..... 적당량
- 소수성콜로이드성이산화규소 (Silica, hydrophobic colloidal, EP) ..... 적당량
- 소르비탄모노올레이트 (Sorbitan monooleate, EP) ..... 적당량

## 2. 제형 및 성상

- 가. 제형 : 유방주입제
- 나. 성상 : 흰색에서 미색의 유성 현탁액

## 3. 제조방법

- 제조원의 제조방법에 따른다.

## 4. 효능 및 효과

클록사실린에 감수성이 있는 세균에 의한 비유기 유방염의 치료

- 가. 대상동물: 젖소
- 나. 유효균종(그램 양성균)

*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysagalactiae*, *Stapylococcus aureus*,  
*Coagulase negative Stapylococcus*, *Corynebacterium pyogenes*

## 5. 용법 및 용량

착유 후 감염 분방 당 1시린지(클록사실린으로서 200mg)를 24시간 간격으로 3회 주입한다.

## 6. 포장단위

5g 시린지 x 24개

## 7. 저장방법 및 유효기간

- 가. 저장방법 : 실온(1~30℃)에서 직사광선을 피하여 보관
- 나. 용기종류 : 기밀용기
- 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

## 8. 주의사항

### 가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

- (1) 본제 및 다른 페니실린계 항생물질에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.
- (2) 건유기 항생제로 사용하지 마십시오. 건유기간이 30일 미만인 경우 제품을 사용할 수 있습니다.

### 나. 부작용

- (1) 페니실린계 항생물질에 대해 과민한 동물에서는 드물게 쇼크가 일어나는 수가 있으므로 투여 후 주의 깊게 관찰하십시오.
- (2) 본제 투여 직후 구역, 구토, 복통, 사지경련 또는 마비와 같은 증상이 나타날 때에는 즉시 투여를 중지하고 수의사의 지시에 따라 쇼크에 대한 처치를 곧바로 실시하십시오.
- (3) 페니실린계 항생물질을 과량 투여 시 경련이나 발작 증의 신경계 이상이나 간독성을 유발할 수 있습니다.

### 다. 상호작용

- (1) 마크로라이드계, 아미노글리코시드계, 클로람페니콜계 및 테트라사이클린계 항생물질과 병용하지 마십시오.

### 라. 적용상의 주의

#### [대상동물 적용 시 주의사항]

- (1) 우유를 완전하게 착유한 후, 유두부위를 깨끗이 닦고 소독하십시오.
- (2) 유방과 유두를 완전히 건조시킨 후, 분방에 본제 1시린지를 전량, 천천히 주입하십시오. 보호캡을 열 때 주입기 끝이 오염되지 않도록 주의하십시오.
- (3) 각 분방에 주입이 끝나면 유방을 마사지해주어 약액이 빨리 고르게 퍼지도록 합니다.

#### [취급자 주의사항]

- (1) 페니실린 과민반응이 있는 사람은 이 제품을 취급하지 마십시오.
- (2) 취급자는 장갑, 마스크, 보호 안경 등의 보호 장구를 착용하여 약물의 직접적인 접촉을 피하십시오. 제품 취급시 피부나 눈에 접촉된 경우에는 즉시 씻어내고 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

### 마. 휴약기간

소: 3일

우유: 4일

### 바. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.
- (2) 유효성 및 안정성 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- (3) 유효기한이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기하십시오.

(4) 빈 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

#### 사. 기 타

(1) 사용설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.

(2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.

(3) 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오.

(4) 지정된 동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.

(5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물용의약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여주십시오.

(6) 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품에의 잔류 등을 초래할 수 있으므로 정해진 용법 및 용량을 준수하십시오.

(7) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 동물의 체내에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.

(8) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있는 경우에는 구입처 또는 수입사로 연락하여 주십시오.

#### 9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

#### 10. 비고

가. 동물용의약품

나. 제조국 : 이탈리아

다. 제조사 : Haupt Pharma Latina s.r.l.

S.S156 Km 47,600 Borgo S. Michele 04100 Latina(LT), Italy