

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)
제 품 명 : 바이멕(Baymec inj.)
허가번호 : 제 8 - 294 호(제조)

최초허가일자 : 1998. 01. 23.
변경허가일자 : 1998. 04. 08.
변경허가일자 : 1998. 04. 24.
변경허가일자 : 2002. 10. 21.
변경허가일자 : 2005. 10. 04.
변경허가일자 : 2007. 10. 02.
변경허가일자 : 2009. 03. 23.
변경허가일자 : 2013. 03. 13.
변경허가일자 : 2014. 10. 13.
변경허가일자 : 2020. 06. 12.
변경허가일자 : 2020. 08. 03.
변경허가일자 : 2022. 03. 08.
변경허가일자 : 2022. 04. 18.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1mL 중)

[유효성분]

◦ 이버멕틴(Ivermectin, EP) ----- 10.0 mg

[첨가제]

◦ 올레산에틸(Ethyl Oleate, EP) ----- 적당량

◦ 참기름(Sesame Oil, Refined, EP) ----- 적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 무색 또는 미황색의 액

3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제총칙 중 주사제의 제법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

아래 축종의 기생충 구제

가. 소

학명	기생충명
<i>Ostertagia</i> spp.	갈색위충속
<i>Trichostrongylus</i> spp.	모양선충속

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	소장결절충
<i>Haemonchus placei</i>	플라스염전위충
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	소구충
<i>Cooperia</i> spp.	쿠퍼위충속
<i>Nematodirus</i> spp.	세경모양선충속
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	소폐충
<i>Hypoderma</i> spp.	쇠가죽파리속구더기
<i>Haematopinus eurysternus</i>	짧은 코 소이
<i>Linognathus vituli</i>	소 가는이
<i>Damalinia bovis</i>	소털이
<i>Psoroptes ovis, Sarcoptes scabiei var bovis, Chorioptes bovis</i>	개선충

나. 돼지

학명	기생충명
<i>Oesophagostomum</i> spp.	장결절충속
<i>Hyostrogylus rubidus</i>	홍색모양선충
<i>Ascaris suum</i>	돼지회충
<i>Strongyloides ransomi</i>	돼지분선충
<i>Trichuris suis</i>	돼지편충
<i>Metastrongylus</i> spp.	의원충속
<i>Stephanurus dentatus</i>	돼지신충
<i>Haematopinus suis</i>	돼지이
<i>Sarcoptes scabiei var. suis</i>	개선충

5. 용법 및 용량

가. 소

체중 kg 당 본제 0.02mL(이버멕틴으로서 0.2mg)를 1회 피하주사
 ※단, 한 부위 당 주사량이 10mL가 넘지 않도록 할 것

나. 돼지

체중 kg 당 본제 0.03mL(이버멕틴으로서 0.3mg)를 1회 피하주사
 ※단, 한 부위 당 주사량이 5mL가 넘지 않도록 할 것

6. 포장단위(내용량)

20mL, 50mL, 100mL 250mL, 500mL

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

본 약제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- (1) 과민반응으로 인해 영양결핍, 저단백혈증, 발진, 가려움증 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- (2) 주사 후 주사 부위에 부종이 생길 수 있습니다.
- (3) 개체에 따라 GABA의 신경전달억제작용 증강으로 경련, 침울, 운동실조증, 마비 등을 유발할 수 있으며 부작용이 관찰되면 투여를 중단하십시오.
- (4) 모체독성용량에서는 태자기형을 유발할 수 있으므로 모돈에게는 특히 과용량을 투여하지 마십시오.

다. 상호작용

다른 약제와 혼합하여 사용하지 마시고 동일 성분의 다른 약제도 중복으로 투여하지 마십시오.

라. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

- (1) 임신한 동물은 주사 스트레스를 받기 쉬우므로 신중하게 사용하십시오.
- (2) 번식기 및 임신한 암소의 경우 분만 전 35일 이내에 사용하지 마십시오.

마. 적용상의 주의

- (1) 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- (2) 사용 전 주사액을 실온(1~30℃) 또는 상온(15~25℃)이 되도록 유지한 후 사용하십시오.
- (3) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- (4) 멸균된 주사기와 주사 바늘을 사용하며 1두 1침의 원칙으로 사용하십시오.
- (5) 주사 방법이 잘못되면 통증, 경결 및 화농이 생길 수 있습니다.
- (6) 환경이 불량하거나 주사 부위가 오염되었으면 주사 부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사 부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.
- (7) 주사 시 주사 통증에 의해 집종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.
- (8) 본제를 근육주사나 정맥주사 하지 마십시오.

바. 휴약기간

소, 우유 : 35일

돼지 : 28일

사. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 예방을 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.
- (2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.
- (3) 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.

- (4) 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 직사광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- (5) 빈 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

[권고사항]

1. 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
2. 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
3. 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
4. 지정된 동물 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.
5. 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물용의약품의 사용 내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
6. 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품에의 잔류 등을 초래할 수 있으므로 정해진 용법 및 용량을 준수하십시오.
7. 휴약기간을 준수하지 않으면 동물의 체내에 약물이 잔류할 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
8. 취급자는 장갑, 마스크 및 보호의 등 보호 장구를 착용하여 약물의 직접적인 피부 접촉이나 흡입을 피하십시오.
9. 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉하였으면 즉시 씻어내고 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
10. 제품에 대하여 문의하실 사항이 있는 경우에는 제조사로 연락하여 주십시오.

9. 시험기준 및 시험방법

- 가. 제품의 시험기준 및 시험방법 : 별첨 1
- 나. 원료의 시험기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고

- 가. 동물용의약품
- 나. 허가조건

- (1) 수출용에 한하여 제품명을 “Baymec Prolong inj”, “Baymec LA injectable solution 1%”를 사용할 수 있다.
- (2) 수출용으로 10mL 포장단위를 제조할 수 있다.
- (3) 수출용에 한하여 사용기간을 제조일로부터 36개월로 사용.