

부 표

| | |
|--|---|
| 업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주) | 최초허가일자 : 2010. 12. 01. |
| 제 품 명 : 바이오백 슈퍼 에스티-에이알 (Bayovac Super ST-AR) | 변경허가일자 : 2020. 06. 10. 2020. 08. 03. |
| 허가번호 : 제 111 - 69 호(수입) | 2022. 01. 18. |

1. 원료약품 및 분량 [본제 1두분(2ml) 중]

| | |
|---------------------------------------|----------------------------|
| ◦ Bordetella bronchiseptica ----- | 1 × 10 ⁹ CFU 이상 |
| ◦ Pasteurella multocida type A ----- | 1 × 10 ⁹ CFU 이상 |
| ◦ Pasteurella multocida type D ----- | 1 × 10 ⁹ CFU 이상 |
| ◦ Recombinant subunit PMT-Tox 1 ----- | 20μg 이상 |
| ◦ Recombinant subunit PMT-Tox 2 ----- | 20μg 이상 |
| ◦ Recombinant subunit PMT-Tox 7 ----- | 20μg 이상 |
| ◦ Al-Hydroxide Gel ----- | 6mg |
| ◦ Formalin ----- | 0.004ml 이하 |

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 백신

나. 성상 : 유백색 현탁액

3. 제조방법 : 별첨 1

제조사에 제조 방법에 따름

4. 효능 및 효과

가. 대상축종 : 돼지

나. 위축성 비염 예방 및 파스튜렐라증 예방

5. 용법 및 용량

가. 본제를 잘 흔들어 준 후 근육에 접종한다.

나. 경산돈은 분만 3주 전에 2mL를 접종한다.

다. 초산돈은 교배 4주 후(분만 12주 전)에 2mL를 1차로, 분만 3주 전에 2mL를 추가로 접종한다.

라. 자돈은 1주령에 1mL를 1차로, 3주령에 2mL를 추가접종한다.

6. 포장단위

5두분(10mL), 10두분(20mL), 25두분(50mL), 50두분(100mL)

7. 저장방법 및 유효기간

- 가. 저장방법 : 2~8℃, 냉장소에 보관할 것.
- 나. 용기종류 : 밀봉용기
- 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 사용상의 주의사항

[사용방법상의 주의사항]

- 가. 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 나. 건강한 돼지에만 사용하십시오.
- 다. 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하고, 주사기는 방부제나 소독제를 사용하지 말고 물로만 세척하여 최소 15분간 끓는 물로 살균하여 사용하십시오.
- 라. 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- 마. 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- 바. 사용 전 제품의 온도가 상온에 이를 때까지 기다려 사용하십시오.

[취급자 주의사항]

- 가. 본제는 직사광선을 피하여 2~8℃의 냉장소에 보관하십시오.
- 나. 유효기한이 경과된 제품이나 사용 후 남은 백신과 빈 용기는 소독 또는 소각하는 등 안전하게 폐기하십시오.
- 다. 제품을 얼리지 마십시오.

[휴약기간] 2주

[기타 주의사항]

- 가. 개체에 따라 일시적인 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다.
- 나. 주사 시 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.
- 다. 접종시기 산정 및 만일의 경우를 위하여 사용 백신의 제조번호, 유효기한, 구입일, 백신접종일, 접종 장소, 접종 후 반응 등을 정확히 기록하십시오.

9. 시험기준 및 시험방법 : 별첨 2

- 동물용 의약품 국가출하승인 검정기준에 의함

10. 비고

- 국가출하승인 동물용 의약품
- 제조국 : 대만
- 제조사 : TA FOONG VACCINES & BIOTECH CO., LTD
NO. 4, LN. 55, XING-AN RD., DAJIA DIST.,
TAICHUNG CITY 43761, TAIWAN(R.O.C)