

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1976. 12. 02.
제 품 명	: 카토살 주(Catosal Inj.)	변경허가일자	: 1982. 02. 16.
허가번호	: 제 8 - 65 호(제조)		: 1995. 01. 17.
			: 1998. 02. 17.
			: 2003. 03. 18.
			: 2003. 10. 06.
			: 2005. 10. 04.
			: 2009. 09. 09.
			: 2015. 08. 11.
			: 2017. 03. 16.
			: 2019. 01. 10.
			: 2019. 12. 24.
			: 2020. 08. 03.
			: 2021. 12. 28.

1. 원료약품 및 분량 (제품 1ml 중)

◦부타포스판(Butaphosphan, 별규)	-----	100mg
◦시아노코발라민(Cyanocobalamin, EP)	-----	0.05mg
◦과라옥시벤조산메틸(Methylparaben, EP)	-----	1mg
◦수산화나트륨(Sodium Hydroxide, EP)	-----	적량
◦주사용수(Water for Injection, USP)	-----	적량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 맑은 핑크색 액체

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

본제는 체내에서 거의 모든 대사과정을 촉진시켜 주며 다음과 같은 경우에 효과가 있다.

가. 급성 질병 및 급성 대사장애, 가벼운 마비증, 식욕부진, 비유량 감소, 사역 후의 피로 회복, 어린 동물의 허약증, 말의 요통, 칼슘 부족 등에 대한 치료 시 보조처방

나. 만성 질병 및 만성 대사 장애, 어린 동물의 발육부진 및 성장촉진, 허약증, 영양 결핍증, 부적절한 사료 급여에 의한 대사 장애, 불임증, 기생충 감염 시 2차적인 빈혈증

다. 건강한 동물의 활력 증진 및 저항력 증진

5. 용법 및 용량

다음 용량을 정맥, 근육 또는 피하주사 한다.

만성 질병 및 건강한 동물의 경우 1/2 용량으로 1~2주 간격으로 반복 투여한다.

가. 소, 말 : 5.0 ~ 25.0mL

나. 송아지, 망아지 : 5.0 ~ 12.0mL

다. 산양, 면양 : 2.5 ~ 5.0mL

라. 어린 양 : 1.5 ~ 2.5mL

마. 돼지 (체중에 따라) : 2.5 ~ 10.0mL

바. 포유 자돈 : 1.0 ~ 2.5mL

6. 포장단위

20ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 실온(1-30℃)의 어두운 곳에 보관.

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월.

8. 사용상의 주의사항

가. 경고

본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.

나. 금기사항

오·남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 준수하고, 동시에 동일 성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.

다. 투여 시 부작용 우려사항

(1) 정맥주사 시 급하게 주입하면 호흡곤란, 오심, 억압증상이 나타날 수 있으므로 서서히 주입하십시오.

(2) 피부나 눈에 접촉 시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상 증상이 있을 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

라. 일반적 주의사항

(1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.

(2) 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

마. 적용상의 주의

오·남용을 방지하기 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.

바. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (2) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- (3) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.

사. 기타

- (1) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- (2) 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.
- (3) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- (4) 기타 제품에 대하여 문의사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.
- (5) 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고 : 동물용의약품

가. 수출용에 한하여 제품명을 "Catosal 10%" 및 "Coforta"를 추가 사용

나. 수출용에 한하여 다음의 용법을 추가한다.

개와 고양이의 경우에는 다음 용량을 정맥, 근육 또는 피하주사 한다.

만성 질병 및 건강한 동물의 경우 1/2 용량으로 1~2주 간격으로 반복 투여한다.

- (1) 개 (체중에 따라) ----- 0.5 ~ 5.0mL
- (2) 고양이 ----- 0.5 ~ 2.5mL