

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1976. 12. 02.
제 품 명	: 비간톨-E 주사액(Vigantol-E injection)	변경허가일자	: 1983. 09. 06.
허가번호	: 제 8 - 62 호(제조)		: 1985. 03. 15.
			: 1995. 01. 17.
			: 2003. 12. 06.
			: 2005. 11. 04.
			: 2010. 01. 08.
			: 2014. 03. 24.
			: 2020. 08. 03.
			: 2021. 12. 16.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1mL 중)

[유효성분]

- 비타민 A palmitate(Vitamin A concentrate oily form, EP) ----- 300,000 IU
- 비타민 D₃(Cholecalciferol concentrate, oily form, EP) ----- 100,000 IU
- 비타민 E acetate(all-rac- α -Tocopheryl acetate, EP) ----- 50 mg

[첨가제성분]

- 트리글리세라이드(Triglycerides, medium-chain, EP) ----- 적 량

2. 성상 및 제형

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 노란색의 오일성 액제

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 비타민 결핍증의 예방 및 치료

나. 영양성 질병으로부터의 회복 촉진

다. 모축의 성육 증진 및 정자 생산능력의 증진

라. 돼지의 경우 출생 시의 사망률 감소

마. 어린 동물의 구루병의 예방 치료

바. 성숙한 동물의 골연증 예방 치료

사. 영양불량 또는 부적절한 사료 급여에 의한 대사 장애

아. 핏는 병의 치료

자. 태아의 발육 촉진 및 신생축의 항병력 증가

차. 유산방지

카. 이외의 심장근육 부진, 송아지의 백근병, 자돈의 근육괴사증, 돼지의 심장기능부진, 비육기에 어유의 지나친 급여로 나타나는 누린 지방의 축적 예방 등을 위하여 사용됨.

5. 용법 및 용량

하기 용량을 근육 깊숙이 또는 정맥 내로 서서히 주사하여 준다.

가. 소, 말, 임신돈 : 5ml

나. 황소, 숫말, 수돼지 : 5ml

다. 망아지, 송아지 : 3ml

라. 돼지, 산양, 면양 : 2ml

마. 자돈, 강아지 : 1ml

심한 경우에는 9 ~ 10일 후에 동량을 반복 투여한다.

6. 포장단위

10ml, 20ml, 25ml, 50ml, 100ml.

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 실온(1 ~ 30℃)의 어두운 곳에 보관.

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월.

8. 주의 사항

[사용방법 상의 주의사항]

가. 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.

나. 오·남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 준수하십시오.

다. 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하십시오.

라. 주사바늘은 1두 1침을 원칙으로 사용하십시오.

[기타 주의사항]

가. 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

나. 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.

다. 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.

라. 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.

마. 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

바. 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.

사. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- 아. 실수로 사람에게 주사했을 경우 즉시 사용설명서(주의사항)를 지참하여 의사의 진료를 받으십시오.
- 자. 본 제품에서 이물질이 발견될 경우에는 사용하지 마십시오.
- 차. 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.

9. 기준 및 시험방법

- 가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1
- 나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고 : 동물용의약품

- 가. 수출용에 한하여 “Bulk”라는 포장단위를 추가사용.
- 나. 수출용에 한하여 “Vigantol-E”, “Vigantol E Comp”를 품명으로 추가사용.

