

## 부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1987. 05. 19.
제 품 명	: 바이트릴 50주 (Baytril 50 inj., Baytril 5% inj.)	변경허가일자	: 1995. 01. 17.
허가번호	: 제 8 - 220 호(제조)		: 1997. 03. 26.
			: 1998. 05. 12.
			: 2002. 10. 29.
			: 2006. 01. 11.
			: 2007. 03. 08.
			: 2009. 03. 04.
			: 2009. 06. 17.
			: 2010. 01. 28.
			: 2010. 11. 24.
			: 2011. 05. 26.
			: 2014. 08. 29.
			: 2018. 01. 02.
			: 2020. 08. 03.
			: 2021. 08. 20.
			: 2021. 12. 16.

### 1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

- 엔로플록사신(Enrofloxacin, 별규) ----- 50mg
- 부틸알코올(Butyl Alcohol, USP) ----- 30mg
- 주사용수(Water For Injection, USP) 등

### 2. 제형 및 성상

연황색의 투명한 액체

### 3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제총칙 중 주사제 제법에 따라 제조한다.

### 4. 효능 및 효과

엔로플록사신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

#### 가. 송아지

대장균증(*E. coli*)

마이코플라즈마증(*Mycoplasma bovis*)

살모넬라증(*Salmonella typhimurium*)

파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*)

나. 돼지

- 기관지폐렴(*Bordetella spp.*)
- 대장균증(설사증, 장독혈증, *E.coli*)
- 마이코플라즈마성 폐렴(*Mycoplasma hyopneumonia*)
- 살모넬라증(*Salmonella spp.*)
- 파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella spp.*)
- 흉막폐렴(*Actinobacillus pleuropneumoniae*)

다. 개

- 호흡기 감염증(*Pasteurella multocida*, *E.coli*, *Streptococcus spp.* 등)
- 소화기 감염증(*E.coli*, *Salmonella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Leptospira spp.* 등)
- 비뇨생식기 감염증(*E.coli* 등)
- 피부감염증(농피증, *Staphylococcus intermedius*)
- 외이도염(*Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Enterococci* 등)
- 창상감염증

5. 용법 및 용량

가. 용법

- (1) 소 : 피하주사
- (2) 돼지 : 근육주사
- (3) 개 : 피하주사

나. 용량

대상 축종	일반 세균성질병	중증의 호흡기, 소화기질병	살모넬라증
송아지	1일 체중 10kg당 0.5ml씩 3일투여 (엔로플록사신으로서 2.5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 1ml씩 3~5일투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 1ml씩 5일투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)
돼지	1일 체중 10kg당 0.5ml씩 3일투여 (엔로플록사신으로서 2.5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 1ml씩 3~5일투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 1ml씩 5일투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)
개	1일 체중 kg당 0.1ml씩 5~10일투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)	-	-

6. 포장단위

10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 500ml.

## 7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

## 8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

- (1) 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.
- (2) 간 장애 및 신 장애가 있는 동물에게는 투여하지 마십시오.
- (3) 어린연령의 개(중형견 8개월 이하, 대형견 12개월 이하, 초대형견 18개월 이하)에서 연골기형을 유발할 수 있으므로 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- (1) 본제 투여 후 일시적으로 피부발적 등 국소반응이 일어날 수 있습니다.
- (2) 성장기의 동물에 투여 시 관절이상(과행, 동통, 연골부전)등이 나타날 수 있습니다.
- (3) 위장관 장애(구토, 식욕감퇴, 설사, 복통 등)가 나타날 수 있습니다.
- (4) 중추신경계 장애(현기증, 불안, 두통, 침울, 운동실조, 발작 등)가 나타날 수 있으며 중추신경장애(발작 등)가 있는 동물에는 사용 시 증상이 악화될 수 있으므로 사용하지 마시기 바랍니다.
- (5) 과민반응, 결정뇨가 나타날 수 있습니다.
- (6) 본제의 부형제 성분 중 부틸알코올은 중등도의 피부자극성 물질이므로 피부나 눈에 접촉되지 않도록 주의하며 접촉 시 즉시 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

다. 일반적 주의

- (1) 과량 투여 시(10배 이상) 구토, 설사 등의 이상이 나타날 수 있습니다.
- (2) 고양이에 과량 투여 시(15mg/kg이상) 산동, 망막변성 등이 나타날 수 있습니다.

라. 상호작용

- (1) 마크로라이드계, 테트라사이클린계 항생제와 병용하지 마십시오.
- (2) 마그네슘, 알루미늄, 칼슘이온이 함유된 제제와 혼합투여 시 생체 내 흡수율이 감소될 수 있습니다.
- (3) Theopylline, Caffeine과 함께 투여 시 Theopylline, Caffeine의 혈중농도를 높일 수 있습니다.
- (4) Probenecid는 본제의 세뇨관 배출을 막아 혈중농도를 높일 수 있습니다.
- (5) Cyclosporine과 병용 시 Cyclosporine의 신장독성을 악화시킬 수 있습니다.
- (6) 비스테로이드계 소염제와 병용 시 드물게 경련이 발현될 수 있습니다.

마. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신한 동물은 주사 스트레스를 받기 쉬우므로 항상 신중하게 투여하십시오.

## 바. 적용상의 주의

- (1) 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- (2) 사용 전에 주사액 전체가 25℃ 전후가 되도록 유지한 후 사용하십시오.
- (3) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- (4) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 1두 1침의 원칙으로 사용하십시오.
- (5) 주사방법이 잘못되면 동통, 경결 및 화농이 생길 수 있습니다.
- (6) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.
- (7) 체중 200kg 이상의 동물에 주사하는 경우 두 곳 이상에 나누어 주사하십시오.
- (8) 주사 시 주사통증에 의해 접종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.

## 사. 휴약기간

소 : 14일 (우유 : 4일)

돼지 : 10일

## 아. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- (3) 유효기한이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- (4) 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장용기를 밀봉하여 습기와 직사광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- (5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

## 자. 기타주의사항

- \* 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- \* 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- \* 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- \* 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.
- \* 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- \* 오남용에 의한 약화사고 및 축산식품에 잔류 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법용량을 준수하십시오.
- \* 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.
- \* 휴약기간을 준수하지 않을 경우 식육 등 축산식품에 약물이 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- \* 취급자는 장갑, 마스크, 보호의 등 보호장구를 착용하여 직접적인 피부접촉이나

흡입을 피하여 주십시오.

\* 약품 취급 시 피부나 눈에 접촉되었을 경우는 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

\* 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.

## 9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

## 10. 비고

가. 처방대상동물용의약품

