

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 2016. 02. 26.
제 품 명	: 바이오백 CSF E2 백신주 (돼지열병 바이러스 백신) (Bayovac CSF E2 vaccine)	변경허가일자	: 2019. 01. 09. : 2020. 02. 25. : 2020. 08. 03.
허가번호	: 제 111 - 85 호(수입)		: 2021. 11. 08.

1. 원료약품 및 분량 (2ml/1두분 중)

- 재조합 소단위 CSFV E2 단백질 ----- 30MCG 이상
- 오일 보강제 ----- 1ml
- Thimerosal ----- 0.2mg 이하

2. 제형 및 성상

- 가. 제형 : 주사제(생물학적 제제, 백신)
- 나. 크림색이 도는 흰색의 탁한 균질성 현탁액

3. 제조방법 : 별첨 1

4. 효능 및 효과

돼지열병의 예방에 사용

5. 용법 및 용량

가. 접종방법 : 마리당 2.0ml를 귀 뒷부분 근육에 접종한다.

나. 백신 프로그램

- 자돈: 3주 간격으로 2회 접종
- 1차 : 40일령(5~6주령)
- 2차 : 60일령(8~9주령)

6. 포장단위

10두분(20ml), 25두분(50ml), 50두분(100ml)

7. 저장방법 및 유효기간

- 가. 저장방법 : 냉장(2~8℃)보관한다.(※ 동결되었던 백신은 사용하지 마십시오)
- 나. 용기종류 : 밀봉용기
- 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에는 투여하지 말 것.

- (1) 열이 있거나 영양장애가 심한 돼지
- (2) 전염성 질병 및 기생충 감염, 스트레스를 받은 돼지
- (3) 곰팡이 및 세균의 독소(아플라톡신, 대장균 및 살모넬라 독소)에 의해 면역기능이 저하된 돼지
- (4) 이전에 본제 또는 본제의 성분에 과민반응이나 쇼크를 일으킨 일이 있는 돼지

나. 부작용

투여 후 개체에 따라 식욕부진, 구토, 피부발진, 허탈, 경련 등의 과민반응이 일어날 수 있습니다. 이런 경우 마사지, 에피네프린 투여가 권장되므로 수의사와 상담하여 적절한 처치를 하십시오.

다. 적용상의 주의사항

- (1) 반드시 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (2) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (3) 사용 전 건강상태를 확인하여 건강한 돼지에만 사용하십시오.
- (4) 오·남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법, 용량을 준수하십시오.
- (5) 냉장고에서 바로 꺼내어 접종하면 과민반응이 일어날 수 있으므로 백신을 접종하기 전에 백신의 온도가 상온(25℃)이 될 때까지 놓아두었다가 사용하십시오.
- (6) 접종 전에 반드시 백신의 색상(크림색이 도는 흰색의 탁한 균질성 현탁액)을 관찰한 후 이상이 있으면 사용하지 마십시오.
- (7) 다른 백신 또는 약제와 혼합하면 상호간섭, 침전, 이물형성 등이 나타날 수 있으므로 절대 혼합하여 사용하지 마십시오.
- (8) 사용할 때마다 충분히 흔들어 사용하시고 주사바늘은 1두 1침을 원칙으로 사용하십시오.
- (9) 백신 접종 후 최소한 3~5일간 돼지가 안정을 취하도록 하십시오.
- (10) 투여경로를 달리하면 주사부위에 통증, 종창, 경결 및 쇼크 등이 나타날 수 있으므로 반드시 권장된 투여경로에 따라 주사하십시오.
- (11) 일단 개봉한 백신은 개봉 당일에 모두 사용하십시오.
- (12) 불량한 환경 및 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 소독 후 접종하십시오.
- (13) 오일백신의 특성상 주사기를 여러 번 반복 사용하면 피스톤 고무전의 변형이 생길 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

라. 기타 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이 손이 닿지 않고 돼지의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (2) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

- (3) 접종시기 산정과 만일의 경우를 위하여 사용 백신의 제조번호, 유효기한, 구입일, 접종일, 접종장소 접종 후 반응 등을 정확히 기록하십시오.
- (4) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- (5) 피부나 눈에 접촉 시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 있을 경우 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (6) 실수로 사람에게 주사한 경우에는 사용설명서(주의사항)를 지참하여 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (7) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으시면 수입사로 연락하여 주십시오.

9. 기준 및 시험방법

국가검정 동물용의약품의 검정기준에 따른다. : 별첨 2

10. 비고

가. 국가출하승인동물용의약품

나. 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)

