

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1976. 12. 02.
제 품 명	: 칼폰-포르테 주사액(Calphon-forte inj.)	변경허가일자	: 1983. 11. 17.
허가번호	: 제 8 - 66 호(제조)		: 1985. 03. 15.
			: 1995. 01. 17.
			: 2003. 03. 18.
			: 2003. 07. 20.
			: 2005. 09. 26.
			: 2007. 01. 05.
			: 2009. 10. 27.
			: 2014. 12. 23.
			: 2020. 08. 03.
			: 2021. 12. 28.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1mL 중)

[유효성분]

◦글루콘산칼슘수화물(Calcium Gluconate Hydrate, EP)	-----	450 mg
◦글루코헵톤산칼슘(Calcium Glucoheptonate, EP)	-----	45 mg
◦사카린산칼슘(Calcium Saccharate, USP)	-----	10 mg
	[칼슘(Calcium)으로서	45.1 mg]
◦붕산(Boric Acid, EP)	-----	87.5 mg
◦부타포스판(Butaphosphan, 별규)	-----	8 mg
	[Butaphosphan:1-(N-Butylamimo)-1-Methylethyl-phosphorous acid]	

[첨가제성분]

◦파라옥시벤조산메틸(Methylparaben, EP)	-----	0.8 mg
◦수산화나트륨(Sodium Hydroxide, EP)	-----	적당량
◦주사용수 (Water for Injection, USP)	-----	적당량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 투명한 옅은 황색의 액체

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 주사제제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 분만 전, 후 및 비유 중의 저칼슘 혈중에 의한 마비

나. 임신 및 비유 중의 강직, 수송 강직, 목초 강직(Tetani) 등

다. 소, 면양, 산양에서 임신 말기의 영양장애로 인한 마비증

라. 알레르기 중독 및 신경증

예; 산욕기혈색소뇨증, 암태지 및 포유 중 빈축의 경련, 자반 경련, 두드러기, 혈청병, 과민증, 쇠파리에 의한 과민증, 발진 말의 과행증, 사료 또는 약물 중독에 의한 피부염 등

마. 칼슘 대사 장애

예; 구루병, 골연화증, 갓 난 동물의 허약증 및 아세톤뇨증

바. 전신적인 대사 장애

사. 기타 질병

예; 기관지염, 말의 근색소뇨증, 낚 중독 시 간장 손상 방지, 약물 중독

5. 용법 및 용량

다음 용량을 기준으로 피하, 근육 또는 정맥주사

가. 말, 소 (체중 500kg당) : 90~125ml

나. 돼지, 면양, 산양, 망아지, 송아지 (체중 50~100kg당) : 20~30ml

다. 포유 중의 자돈 : 2~3ml

6. 포장단위 (내용량)

25ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 실온(1-30℃)의 어두운 곳에 보관.

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월.

8. 주의사항

[사용방법상의 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. 정맥주사 시에는 매우 천천히 주사하십시오.

라. 투약 도중 맥박이 빨라지거나 불규칙할 경우에는 투약을 곧바로 중지하고 심장기능이 정상으로 회복된 다음 투약을 계속하십시오.

마. 본제를 주사하기 전에 체온 정도로 덥힌 다음 정맥 내로 매우 천천히 주사하거나 근육 내 또는 피하로 주사하십시오.

[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. 오·남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- 아. 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- 자. 피부나 눈에 접촉 시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상 증상이 있을 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 차. 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- 카. 기타 제품에 대하여 문의사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.
- 타. 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 : 허가조건

수출용에 한하여 "Calfon fuerte 50% inj., Calphon-forte"를 제품명으로 추가 사용