

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1999. 11. 23.
제 품 명	: 바이콕스 5% 현탁액 (수출명 : Baycox 5% suspension)	변경허가일자	: 1999. 12. 10.
허가번호	: 제 8 - 298 호(제조)		: 2002. 11. 08.
			: 2003. 05. 20.
			: 2005. 11. 16.
			: 2006. 06. 02.
			: 2007. 04. 27.
			: 2011. 12. 21.
			: 2014. 12. 23.
			: 2015. 04. 17.
			: 2016. 04. 28.
			: 2017. 04. 24.
			: 2020. 08 .03.
			: 2021. 12. 28.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1L 중)

◦ 톨트라주릴(Toltrazuril, 별규)	-----	50.0g
◦ 도큐세이트나트륨(Docusate sodium, EP)	-----	2.5g
◦ 시메치콘 현탁액(Simethicon emulsion, USP)	-----	0.5g
◦ 프로피온산나트륨 (Sodium propionate, 유럽약전)	-----	2.1g
◦ 안식향산나트륨 (Sodium Benzoate, 유럽약전)	-----	2.1g
◦ 벤토나이트 (Bentonite, 유럽약전)	-----	3.5g
◦ 잔탄검 (Xanthan gum, 유럽약전)	-----	3.0g
◦ 프로필렌글리콜 (Propylene glycol, 유럽약전)	-----	105.0g
◦ 무수구연산 (Citric acid anhydrous, 유럽약전)	-----	적당량
◦ 정제수 (Purified water, 미국약전)	-----	적당량

2. 성상

백색 내지 미황색의 현탁액이다.

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 현탁제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 대상축종 : 자돈, 송아지

- (1) 콕시듐의 감염에 의한 자돈의 설사 예방 및 치료
- (2) 송아지의 콕시듐증 예방과 치료

5. 용법 및 용량

- 가. 3~7일령의 자돈에 1mL를 1회 경구투여.
- 나. 송아지(5~6주령)는 체중 10kg당 3.0mL를 1회 경구투여.

6. 포장단위 (내용량)

20mL, 50mL, 100mL, 250mL, 500mL

7. 저장방법 및 사용기간

- 가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관할 것.
- 나. 용기종류 : 기밀용기
- 다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월.

8. 주의사항

가. 휴약기간 - 자돈 : 70일, 송아지 : 70일

휴약기간을 준수하지 않을 경우 축산물 내에 잔류할 수 있으므로 시간까지 정확하게 계산하여 준수하십시오.

나. 사용방법상의 주의사항

- (1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (2) 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- (3) 안전성 및 유효성에 문제를 일으킬 수 있으므로 다른 약제와 함께 희석하여 사용하지 마십시오.
- (4) 송아지에게 사용 시 물, 전해질액 또는 대용유로 혼합한 후 경구로 투약하십시오.
- (5) 사용 전에 제품을 충분히 흔들어 주십시오.

다. 기타 주의사항

- (1) 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (2) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- (3) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- (4) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (5) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- (6) 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기하십시오.
- (7) 오·남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- (8) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- (9) 피부나 눈에 접촉 시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 있을 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

- (10) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- (11) 기타 제품에 대하여 문의사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.
- (12) 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·부패 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. 비교 : 동물용의약품

가. 수출용에 한하여 750ml 포장단위를 사용할 수 있다.

