

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자 : 1987. 05. 19.
제 품 명 : 바이트릴 자돈용 (Baytril 0.5% oral solution)	변경허가일자 : 1995. 01. 17. : 1998. 05. 12.
허가번호 : 제 8 - 218 호(제조)	: 2002. 10. 29. : 2005. 09. 26. : 2007. 03. 08. : 2010. 01. 28. : 2014. 08. 29. : 2017. 04. 24. : 2018. 01. 02. : 2020. 08. 03. : 2021. 08. 20. : 2021. 12. 28.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1L 중)

- 엔로플록사신(Enrofloxacin, 별규) ----- 5.00g
- 벤질알코올(Benzyl Alcohol, EP) ----- 14.00g
- 주사용수(Water for Injection, USP) 등

2. 제형 및 성상

액제, 연황색의 점성 액체

3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제총칙 중 액제 제법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

엔로플록사신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 자돈

자돈하리(*E. coli*, *Salmonella derby*)

흉막폐렴(*Haemophilus pleuropneumoniae*)

마이코플라즈마성 폐렴(*Mycoplasma hyopneumonia*)

5. 용법 및 용량

일일 자돈 체중 kg당 엔로플록사신 1mg이 되도록 본제 0.2mL를 2~3일간 경구투여
(자돈 체중 5kg당 1mL 비율로 2~3일간 경구투여)

단, 체중 5kg 미만 자돈은 본제 1mL 경구 투여

6. 포장단위

20ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml.

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관

나. 용기종류 : 기밀용기

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.

나. 부작용

(1) 성장기의 동물에 투여 시 관절이상(과행, 동통, 연골부전)등이 나타날 수 있습니다.

(2) 위장관 장애(구토, 식욕감퇴, 설사, 복통 등)가 나타날 수 있습니다.

(3) 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.

(4) 과민반응, 결정뇨가 나타날 수 있습니다.

다. 일반적 주의

과량 투여 시(10배 이상) 구토, 설사 등 의 이상이 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. 적용상의 주의사항

(1) 물에 타서 사용할 경우 24시간 이내에 사용하십시오.

(2) 음수에 혼합하여 투여할 경우 균질하게 혼합되지 않으면 약화사고를 초래하거나 투여목적 달성이 어려우므로 골고루 잘 혼합하여 사용하십시오.

바. 휴약기간

돼지 : 5일

사. 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 광선이 차단된 장소에 보관하십시오.
- (5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

아. 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