

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자 : 2007. 10. 24.
제 품 명 : 바이트릴 맥스(Baytril Max)	변경허가일자 : 2010. 03. 24.
허가번호 : 제 8 - 305 호(제조)	: 2014. 08. 29.
	: 2018. 08. 31.
	: 2020. 05. 29.
	: 2020. 08. 03.
	: 2021. 08. 10.
	: 2021. 10. 12.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1mL중)

◦ 엔로플록사신(Enrofloxacin, 별규)	-----	100mg
◦ 벤질알코올(Benzyl Alcohol, EP)	-----	20mg
◦ 부틸알코올(n-Butyl Alcohol, USP)	-----	30mg
◦ 아르기닌(Arginine, EP)	-----	적량
◦ 주사용수(Water for injection, USP)	-----	적량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 연황색의 투명한 액체

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물약품공정서 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 대상축종 : 소, 돼지

나. 소, 돼지에서 엔로플록사신에 감수성이 있는 세균성 호흡기 질환의 치료

(1) 소 : 파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*)

헤모필루스 감염증(*Haemophilus somnus*)

마이코플라즈마증(*Mycoplasma spp.*)

(2) 돼지 : 흉막폐렴(*Actinobacillus pleuropneumoniae*)

파스튜렐라 폐렴(*Pasteurella multocida*)

글래서병(*Haemophilus parasuis*)

연쇄상구균증(*Streptococcus suis*)

기관지 폐렴(*Bordetella bronchiseptica*)

다. 자돈에서 대장균증(*Colibacillosis*)의 치료

5. 용법 및 용량

가. 소

환축의 체중 Kg당 7.5mg이 투여되도록 체중 100Kg당 7.5mL를 1회에 한하여 피하주사한다.

나. 돼지

환축의 체중 Kg당 7.5mg이 투여되도록 체중 100Kg당 7.5mL를 1회에 한하여 피하 또는 근육주사한다.

6. 포장단위

10mL, 20mL, 50mL, 100mL, 500mL

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 실온(1-30℃)에서 보관할 것

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 36개월

8. 사용상의 주의사항

가. 사용방법상의 주의사항

- (1) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (2) 오·남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- (3) 남용에 의한 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일 성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.
- (4) 본 약제에 대한 쇼크나 과민 반응이 있었던 동물에게는 사용하지 마십시오.
- (5) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하십시오.
- (6) 사용 전에 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- (7) 유통 중 보관조건보다 낮은 온도에 일시적으로 노출되면 결정이 생성될 수 있습니다. 따뜻하게 하여 녹인 후 사용하거나 구입처에 문의 바랍니다.
- (8) 주사바늘은 무균적 1두 1침을 원칙으로 사용하십시오.
- (9) 임신과 비유 중에 사용하여도 무방합니다.
- (10) 한 부위에 소는 15mL가 넘지 않게, 돼지는 5mL가 넘지 않게 주사합니다.

나. 휴약기간

- (1) 소 : 피하주사(식육-14일/우유-3일)
- (2) 돼지 : 피하·근육주사 14일
- (3) 휴약기간을 준수하지 않을 경우 축산물 내에 잔류될 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.

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) 유효기한이 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 이상 증상이 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) 만약 구입 시 유효기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- (13) 실수로 사람에게 주사했을 경우 즉시 사용설명서(주의사항)를 지참하여 의사의 진료를 받으십시오.
- (14) 본 제품에서 이물질이 발견될 경우에는 사용하지 마십시오.
- (15) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- (16) 주사 시 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.

9. 시험기준 및 시험방법

- 가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1
- 나. 원료의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비교

- 가. 처방대상동물용의약품
- 나. 수출용 : 바이트릴 100(Baytril 100)