

## 부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 2017. 03. 03.
제 품 명	: 바이콥스 아이언 현탁액 (수출명: Baycox Iron oral suspension)	변경허가일자	: 2019. 01. 10. : 2020. 08. 03.
허가번호	: 제 8 - 353 호(제조)		: 2021. 11. 04.

### 1. 원료약품 및 분량 (본제 1L 중)

◦ 톨트라주릴(Toltrazuril, 별규)	-----	50.0g
◦ 철덱스트란(Iron Dextran, 별규)	-----	608.0g
		[철(Iron)로서 228.0g]
◦ 프로필렌글리콜(Propylene Glycol, EP)	-----	105.0g
◦ 프로피온산나트륨(Sodium Propionate, EP)	-----	2.0g
◦ 안식향산나트륨(Sodium Benzoate, EP)	-----	2.0g
◦ 벤토나이트(Bentonite, EP)	-----	1.5g
◦ 도큐세이트 나트륨(Docusate Sodium, EP)	-----	2.5g
◦ 시메치콘 유제 30%(Simethicone Emulsion 30%, USP)	-----	0.5g
◦ 무수구연산(Citric Acid Anhydrous, EP)	-----	적량
◦ 정제수(Purified water, EP)	-----	적량

### 2. 제형 및 성상

가. 제형 : 현탁제

나. 성상 : 갈색의 현탁액

### 3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 현탁제 제법에 준하여 제조한다.

### 4. 효능 및 효과

가. 대상동물 : 돼지(자돈)

나. *Isospora suis*(*Cystoisospora suis*)에 의한 콕시듐증(돼지등포자충증)의 기왕력이 있는 농장의 신생 자돈에서 콕시듐증의 임상증상의 예방과 철분 공급

### 5. 용법 및 용량

가. 개체마다 투약하십시오.

나. 3일령 자돈 1두당 1.0mL의 양을 1회 경구로 투약하십시오.

## 6. 포장단위

100mL, 250mL, (100mL x 5) + 1 doser, (250mL x 4) + 1 doser

## 7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1-30℃)의 건조한 곳에 보관

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 36개월

## 8. 사용상의 주의사항

### 가. 사용방법상의 주의사항

- (1) 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (2) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (3) 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
- (4) 안전성 및 유효성에 문제를 일으킬 수 있으므로 다른 약제와 함께 희석하여 사용하지 마십시오.
- (5) 사용 전에 충분히 흔들어 주십시오.
- (6) 콕시들통증(돼지등포자충증)이 발병한 상황에서는 소장의 손상으로 인해 개체에 따라 효능이 제한적일 수 있습니다.
- (7) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- (8) 개봉 후 6개월 이내 사용하십시오.

### 나. 다음 환축에게는 신중히 투여할 것

- (1) 구충제와 함께 같은 계열의 항원충제의 잦고 반복적인 사용은 내성을 증대시킬 수 있습니다.
- (2) 위생관리로 콕시들통증(돼지등포자충증)의 발병 가능성을 감소시킬 수 있습니다. 그러므로 관련시설에서의 위생조건(특히 건조와 청결)의 개선을 콕시들통증(돼지등포자충증) 예방과 함께 권장합니다.
- (3) 효능을 극대화하기 위해 임상증상이 예상되기 전(잠복기)에 투약하십시오.

### 다. 일반적 주의사항

- (1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- (2) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (3) 본 제품을 취급하면서 음식을 섭취하거나, 물을 마시거나 흡연을 삼가하십시오.

### 라. 적용상의 취급자 주의사항

- (1) 사용 후 손을 씻으십시오.
- (2) 제품이 피부에 닿았을 경우에는 즉시 물과 비누로 씻어내십시오.
- (3) 제품이 눈에 닿았을 경우에는 충분한 물로 철저히 씻으십시오.
- (4) 사고로 어린이의 입안에 제품이 들어간 경우 설명서나 포장지를 가지고 의사를

방문하여 진찰을 받으십시오.

**마. 휴약기간**

돼지 : 67일

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

**바. 저장상의 주의사항**

안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

**사. 기타 주의사항**

- (1) 사용하지 않은 제품이나 폐기할 제품은 해당지역의 관련법규에 따라 폐기하십시오.
- (2) 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기하십시오.
- (3) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.
- (4) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- (5) 기타 제품에 대하여 문의사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.
- (6) 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

**9. 기준 및 시험방법**

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨2

**10. 비고**

가. 동물용의약품