

부 표

업체명 : 한국엘랑코동물약품(주) 제품명 : 바이트릴 플레이버 정 50mg (Baytril Flavour Tablet 50mg) 허가번호 : 제 111 - 62 호(수입)	최초허가일자 : 2003. 11. 07. 변경허가일자 : 2005. 11. 28. : 2007. 08. 24. : 2007. 10. 25. : 2008. 09. 23. : 2010. 01. 28. : 2012. 08. 22. : 2020. 05. 15. : 2020. 08. 03. : 2021. 08. 10. : 2021. 12. 16.
--	---

1. 원료약품 및 분량 (본제 1정 120mg중)

◦ 엔로플록사신(Enrofloxacin, 별규) -----	50.0mg
◦ 유당수화물(Lactose Monohydrate, EP) -----	23.6mg
◦ 옥수수전분(Maize Starch, EP) -----	22.4mg
◦ 미결정셀룰로오스(Microcrystalline Cellulose, EP) -----	8.0mg
◦ 포비돈(Povidone, EP) -----	3.0mg
◦ 스테아린산마그네슘(Magnesium Stearate, EP) -----	0.8mg
◦ 무수콜로이드알실리카(Silica Colloidal Anhydrous , EP) -----	0.2mg
◦ 인조 소고기향(Artificial Beef Flavor Irrad, 별규) -----	12.0mg

2. 제형 및 성상

정제, 옅은 갈색 내지 갈색의 정

3. 제조방법

제조사에 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

가. 엔로플록사신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

(1) 애완견, 고양이

호흡기 감염증(*Pasteurella multocida*, *E.coli*, *Streptococcus spp.*등)

소화기 감염증(*E.coli*, *Salmonella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Leptospira spp.*등)

비뇨생식기 감염증(*E.coli*등)

피부감염증(농피증(*Staphylococcus intermedius*))

외이도염(*Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Enterococci* 등)

창상감염증

5. 용법 및 용량

가. 애완견, 고양이

체중 10kg당 하루 1정(체중 1kg당 엔로플록사신 5mg)을 5~10일간 경구투여한다.

6. 포장단위

10정, 20정, 30정, 50정, 100정

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 건조한 장소에 보관.

나. 용기종류 : 기밀용기

다. 유효기간 : 제조일로부터 60개월

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

- (1) 본제에 대한 쇼크와 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.
- (2) 간장애 및 신장애가 있는 동물에게는 투여하지 마십시오.
- (3) 어린연령의 개(중형견 8개월 이하, 대형견 12개월 이하, 초대형견 18개월 이하)에서 연골기형을 유발할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- (4) 중추간질성 발작증세가 있는 동물에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- (1) 성장기의 동물에 투여하면 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 동물에 사용하면 증상이 악화될 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- (4) 과민반응, 결정뇨가 나타날 수 있습니다.

다. 일반적 주의

- (1) 과량 투여하면(10배 이상) 구토, 설사 등의 이상이 나타날 수 있습니다.
- (2) 고양이에 과량 투여하면(15mg/kg이상) 산동, 망막변성 등이 나타날 수 있습니다.
- (3) 다른 플로르퀴놀론계 항생제와 마찬가지로 본 제제에 저항성 균주가 나타날 수 있으므로 경미한 감염에는 사용하지 마십시오.
- (4) 만약 투여 3일 내 별다른 효과가 나타나지 않으면 항생제 감수성 검사를 하여 필요하다면 투여 항생제를 바꾸십시오.

라. 상호작용

- (1) 마크로라이드계, 테트라사이클린계 항생제와 병용하지 마십시오.

- (2) 마그네슘, 알루미늄, 칼슘이온이 함유된 제제와 혼합 투여하면 생체 흡수율이 감소할 수 있습니다.
- (3) Theopylline, Caffeine과 함께 투여하면 Theopylline, Caffeine의 혈중농도를 높일 수 있습니다.
- (4) Probenecid는 본제의 세노관 배출을 막아 혈중농도를 높일 수 있습니다.
- (5) Cyclosporine과 병용하면 Cyclosporine의 신장독성을 악화시킬 수 있습니다.
- (6) 비스테로이드계 소염제와 병용하면 드물게 경련이 발현될 수 있습니다.

마. 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) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

바. 기타 주의사항

- (1) 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.
- (2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- (3) 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (4) 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 임의로 사용하지 마십시오.
- (5) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- (6) 오남용에 의한 약화사고 등 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법 용량을 준수하십시오.
- (7) 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의 약품을 중복투여하지 마십시오.
- (8) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 수입사로 연락하여 주십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법(제조사 시행) : 별첨 2

10. 비고

가. 처방대상동물용의약품

나. 애완용동물용의약품

다. 제조국: 독일

라. 제조사 : KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany