

부 표

업 체 명 : 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자 : 1987. 05. 19.
제 품 명 : 바이트릴 100주 (Baytril 100 inj., Baytril 10% inj.)	변경허가일자 : 1995. 01. 17. : 1998. 05. 12.
허가번호 : 제 8 - 219 호(제조)	: 2002. 10. 29. : 2006. 08. 18. : 2009. 03. 04. : 2009. 06. 17. : 2010. 01. 28. : 2010. 11. 24. : 2011. 05. 26. : 2014. 08. 29. : 2018. 01. 02. : 2020. 08. 03. : 2021. 08. 20. : 2021. 10. 27.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

◦ 엔로플록사신(Enrofloxacin, 별규) -----	100mg
◦ 부틸알코올(Butyl Alcohol, USP) -----	30.0mg
◦ 주사용수(Water For Injection, USP) 등	

2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 연황색의 투명한 액체

3. 제조방법

동물용의약품공정서 제제총칙 중 주사제 제법에 따라 제조한다.

4. 효능 및 효과

엔로플록사신에 감수성이 있는 세균성 질병의 치료

가. 소

대장균증(*E. coli*)

마이코플라즈마증 (*Mycoplasma bovis*)

살모넬라증(*Salmonella typhimurium*)

파스튜렐라 페럼(*Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica*)

나. 돼지

- 기관지 폐렴 (*Bordetella spp.*)
- 대장균증(설사증, 장독혈증, *E.coli*)
- 마이코플라즈마성 폐렴 (*Mycoplasma hyopneumonia*)
- 살모넬라증 (*Salmonella spp.*)
- 파스튜렐라 폐렴 (*Pasteurella spp.*)
- 흉막폐렴 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)

5. 용법 및 용량

가. 용법

- (1) 소 : 피하주사, 정맥주사
- (2) 돼지 : 근육주사

나. 용량

대상 축종	일반 세균성질병	중증의 호흡기, 소화기질병	살모넬라증
소	1일 체중 10kg당 0.25ml씩 3일 투여 (엔로플록사신으로서 2.5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 0.5ml씩 3~5일 투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 0.5ml씩 5일 투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)
돼지	1일 체중 10kg당 0.25ml씩 3일 투여 (엔로플록사신으로서 2.5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 0.5ml씩 3~5일 투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)	1일 체중 10kg당 0.5ml씩 5일 투여 (엔로플록사신으로서 5mg/kgBW/day)

6. 포장단위

10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 500ml.

7. 저장방법 및 유효기간

- 가. 저장방법 : 실온(1-30℃)의 어두운 곳에 보관
- 나. 용기종류 : 밀봉용기
- 다. 유효기간 : 제조일로부터 24개월

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.

나. 부작용

- (1) 본제 투여 후 일시적으로 피부발적 등 국소반응이 일어날 수 있습니다.
- (2) 성장기의 동물에 투여 시 관절이상(파행, 동통, 연골부전)등이 나타날 수 있습니다.
- (3) 위장관 장애(구토, 식욕감퇴, 설사, 복통 등)가 나타날 수 있습니다.
- (4) 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.
- (5) 과민반응, 결정뇨가 나타날 수 있습니다.
- (6) 본제의 부형제 성분 중 부틸알코올은 중등도의 피부자극성 물질이므로 피부나 눈에 접촉되지 않도록 주의하며 접촉 시 즉시 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상 증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

다. 일반적 주의

과량 투여 시(10배 이상) 구토, 섭이저하 등의 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 세노관 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. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신한 동물은 주사 스트레스를 받기 쉬우므로 항상 신중하게 투여하십시오.

바. 적용상의 주의

- (1) 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- (2) 사용 전에 주사액 전체가 25℃ 전후가 되도록 유지한 후 사용하십시오.
- (3) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- (4) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 1두 1침의 원칙으로 사용하십시오.
- (5) 주사방법이 잘못되면 동통, 경결 및 화농이 생길 수 있습니다.
- (6) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.
- (7) 체중 200kg 이상의 동물에 주사하는 경우 두 곳 이상에 나누어 주사하십시오.
- (8) 주사 시 주사 통증에 의해 접종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.

사. 휴약기간

(1) 소

(가) 정맥주사 : 4일(우유 : 3일)

(나) 피하주사 : 14일(우유 : 4일)

(2) 돼지 : 10일

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

자. 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 용법/용량을 준수하십시오.
- * 남용에 의해 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일 성분의 약품을 중복 투여하지 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 이상 증상이 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