

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1976. 12. 02.
제 품 명	: 프로롱갈 주사액(Prolongal inj.)	변경허가일자	: 1982. 02. 16.
허가번호	: 제 8 - 69 호(제조)		: 1982. 04. 02.
			: 1984. 10. 25.
			: 1985. 03. 15.
			: 1995. 01. 17.
			: 2002. 11. 08.
			: 2005. 10. 20.
			: 2013. 06. 10.
			: 2020. 08. 03.
			: 2021. 09. 29.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

- 철덱스트란 (Iron Dextran, 별규) ----- 301.4mg
(Fe로서 100.0mg)
- 페놀(Phenol, 대한약전) ----- 4.25mg
- 수산화나트륨(Sodium Hydroxide, 유럽약전) ----- 적당량
- 주사용수(Water For Injection, 미국약전) ----- 적당량

2. 제형 및 성상

- 가. 제형 : 주사제
- 나. 성상 : 짙은 갈색의 액체이다.

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물약품공정서 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

- 가. 자돈 및 기타 가축의 빈혈예방 및 치료
- 나. 심한 빈혈증세를 수반하는 기생충증이나 질병 발생 시의 보조치료

5. 용법 및 용량

일반적으로 다음의 용량을 돼지에서의 대퇴부 근육, 송아지에는 경부 근육으로 주사한다.

동물명	예방	치료	예방을 위한 주사일령
자돈	1.5~2ml	2~3ml	3일령, 7일령
송아지	4~8ml	6~12ml	-
소, 말	-	4~8ml	-
강아지	0.2~0.5ml	0.5ml (2~3주 간격으로 2회 주사)	7일령

6. 포장단위

20ml, 50ml, 100ml, 200ml, 500ml.

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 실온(1~30℃)의 어두운 곳에 보관.

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 24개월.

8. 주의사항

[사용방법상의 주의사항]

가. 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.

나. 오·남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법·용량을 준수하십시오.

다. 남용에 의한 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일 성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.

라. 본 약제에 대한 쇼크나 과민반응이 있었던 동물에게는 사용하지 마십시오.

마. 본제를 주사할 때 동일한 주사기에 타제제와 함께 섞어서 사용하면 효능이나 안정성이 떨어질 수 있습니다.

[기타 주의사항]

가. 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

나. 본 제품은 동물용의약품이므로 사람에게 절대 사용하지 마십시오.

다. 지정된 축종 이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.

라. 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.

마. 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

바. 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.

사. 오·남용을 막기 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.

아. 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

자. 피부나 눈에 접촉 시에는 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상 증상이 있을 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

차. 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여

보관하지 마십시오.

카. 기타 제품에 대하여 문의사항이 있으신 경우 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.

타. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고

가. 동물용의약품

나. 수출용에 한하여 상품명을 "Prolongal solution injectable 10%(VET)"를 추가사용

다. 수출용에 한하여 "Prolongal"를 품명으로 추가사용

