

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 2019. 09. 02.
제 품 명	: 바이멕 플러스 주사액 (Baymec Plus inj.)	변경허가일자	: 2020. 01. 16. : 2020. 08. 03.
허가번호	: 제 8 - 362 호(제조)		: 2022. 02. 10.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1mℓ 중)

- 이버멕틴(Ivermectin, EP) ----- 10 mg
- 클로술론(Clorsulon, USP) ----- 100 mg
- 글리세린 포르말 스테빌리즈(Glycerine formal Stabilised, 별규) ----- 400 mg
- 프로필렌글리콜(Propylene glycol, EP) ----- 적량

2. 제형 및 성상

- 가. 제형 : 주사제
- 나. 성상 : 맑은 황색의 점성 액체

3. 제조방법

상기 원료를 가지고 동물용의약품공정서 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

- 가. 대상축종 : 소, 양, 염소 등
- 나. 효능 : 위장관충증, 간질충, 폐충, 안충, 개선충, 쇠파리의 구더기, 이, 진드기 등을 구제
- 다. 적응증 : 내부 및 외부 기생충의 성충, 유충 등으로 인한 질병의 예방 및 치료

5. 용법 및 용량

- 가. 대상동물 : 소, 양, 염소 등
- 나. 투여방법 : 피하주사
- 다. 용량 및 투약기간 : 체중 50kg당 본제 1mL

6. 포장단위

20mL, 50mL, 100mL, 200mL, 500mL

7. 저장방법 및 사용기간

- 가. 저장방법 : 25℃이하에 보관. 얼리지 말 것. 차광보관.
- 나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 48개월

8. 사용상의 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

- (1) 본 약제에 대한 쇼크나 과민 반응이 있었던 동물에게는 사용하지 마십시오.
- (2) 심한 스트레스를 받은 후, 또는 쇠약한 동물에 투여 시 과량 투여하지 마십시오.

나. 부작용

주사 부위에 가끔 종창이 발생할 수 있으나 시간이 지나면 자연히 없어집니다.

다. 적용상의 주의사항

- (1) 사용량이 10mL가 넘는 경우에는 좌우에 나누어 주사하는 것이 좋습니다.
- (2) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하십시오.
- (3) 사용 전에 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- (4) 주사바늘은 1두 1침을 원칙으로 사용하십시오.
- (5) 본 제품을 가지고 정맥주사나 근육주사하지 마십시오.
- (6) 저온에 보관 시 주사액이 혼탁해질 수 있습니다. 그런 경우에는 상온에 두었다가 투명해진 후 사용하시기 바랍니다.
- (7) 주사 시 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.
- (8) 본 제품을 사용한 후에는 손을 깨끗하게 씻으십시오.

라. 휴약기간

도축 전 35일(소, 양, 염소) - 고기

착유 전 35일(소) - 우유

마. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (2) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.
- (3) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- (4) 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기하십시오.
- (5) 제품이 얼지 않도록 주의하십시오.
- (6) 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) 오남용에 의한 약화사고 및 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 정해진 용법 및 용량을 준수하십시오,
- (5) 남용에 의한 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서

동시에 동일성분의 약품을 중복 투여하지 마십시오.

- (6) 휴약기간을 준수하지 않으면 축산물 내에 잔류할 수 있으므로 시간까지 정확히 계산하여 준수하십시오.
- (7) 수생 미생물에 유독하므로 주의하십시오.
- (8) 지정된 축종이외에는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 마십시오.
- (9) 오남용 및 내성출현 예방을 위하여 동물약품의 사용내역을 빠짐없이 기록하여 주십시오.
- (10) 비유 중인 젖소에는 사용하지 마십시오.
- (11) 실수로 사람에게 주사했을 경우 즉시 사용설명서(주의사항)를 지참하여 의사의 진료를 받으십시오.
- (12) 본 제품에서 이물질이 발견된 경우에는 사용하지 마십시오.
- (13) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- (14) 피부나 눈에 접촉하였으면 물로 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 있으면 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- (15) 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- (16) 기타 제품에 대하여 문의하실 사항은 제조사로 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨2

10. 비고

가. 동물용의약품