

부 표

업 체 명 : 테크라베테리너리프로덕츠크리아 유한회사 최초허가일자 : 2023.01.05.
(DechraVeterinaryProductsKorea LLC)

제 품 명 : 테크라아티팜 주 5.0mg(아티파메졸)

허가번호 : 제 412 - 9 호

1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

[유효성분]

- 아티파메졸(Atipamezole Hydrochloride, EP)..... 5.0mg

[첨가제]

- 파라옥시벤조산메틸(Methylparahydroxybenzoate, EP)..... 1.0mg
- 수산화나트륨(Sodium hydroxide, EP)..... 적량
- 묽은염산(Hydrochloric acid, EP)..... 적량
- 염화나트륨(Sodium Chloride,EP)..... 적량
- 주사용수 (Water for injection, EP)..... 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 무색의 투명한 액체

3. 제조 방법

본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

가. 대상동물: 개

나. 개의 임상검사, 치료 및 외과수술 시 진정 및 마취 작용을 위하여 사용한 메데토미딘 (Medetomidine)의 진정, 진통 작용이 과다했을 때 이것을 완화 시키는 목적으로 사용.

5. 용법 및 용량

1) 메데토미딘의 투여량에 따라 투여 용량 결정

	투여경로	투여량 [ml/10kg(μg/kg)]		
		0.2 (20)	0.4 (40)	0.8 (80)
메데토미딘(Medetomidine)	-	0.2 (20)	0.4 (40)	0.8 (80)
아티팜(Atipam)	근육주사	0.25 (120)	0.4 (200)	0.6 (320)

2) 메데토미딘(Medetomidine)을 투여 후 15~60분 사이에 투여하며, 투여 후 5~10분내 정상 상태로 회복한다.

6. 포장 단위

5ml, 10ml, 20ml

7. 저장 방법 및 유효 기간

- 가. 저장방법: 직사광선을 피하여 30℃이하의 실온에 보관
- 나. 용기종류: 기밀용기
- 다. 사용기간: 제조일로부터 24개월(단, 개봉 후 28일 이내 사용권장)

8. 사용상의 주의사항

가. 금기사항

간 및 신장 질환이 있는 개체에는 사용하지 말아야 한다.

나. 부작용

- (1) 투여 후 처음 10분간 일시적인 저혈압이 나타날 수 있다.
- (2) 드물게 과한 운동, 빈맥, 유연, 비정상적인 짓음, 근육 경련, 구토, 호흡의 증가, 비조절성 배뇨 및 배변현상이 나타날 수 있음.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신견, 수유중인 모견 또는 임신 예정인 개에게는 사용하지 말아야 한다.

라. 적용상의 주의사항

[대상동물 적용 시 주의사항]

- (1) 신경증세가 있거나 심장질환이 있는 동물에 사용 시 특별한 주의를 요함.
- (2) 투여 후 동물이 조용한 곳에서 휴식을 취하면 회복하도록 할 것.
- (3) 투여 후 회복되는 동안 동물을 혼자 방치하지 말 것.

마. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관 하십시오.
- (2) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
- (3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- (4) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

바. 기타

- (1) 사용설명서를 충분히 읽어본 후 사용하십시오.
- (2) 수의사의 처방에 따라 사용하십시오.
- (3) 동물용의약품이므로 사람에게서는 절대 사용하지 마십시오.
- (4) 기타 문의사항이 있을 시 수입/판매자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법: 별첨2

10. 비고

가. 처방대상 애완동물 동물용의약품

나. 제조국: 네덜란드(Netherlands)

다. 제조사: Eurovet Animal Health B.V

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

