

# 부 표

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

제 품 명 : 데크라세다토 주 1.0mg(메데토미딘)

허가번호 : 제 412 - 10 호

## 1. 원료약품 및 분량 (본제 1 ml 중)

### [유효성분]

- 메데토미딘(Medetomidine Hydrochloride, 별규)..... 1.0mg

### [첨가제]

- 메칠파라하이드록시벤조에이트(Methyl Parahydroxybenzoate, EP)..... 1.0mg
- 프로필파라하이드록시벤조에이트(Propyl Parahydroxybenzoate,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 액제

## 3. 제조 방법

본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

## 4. 효능 및 효과

가. 개, 고양이의 임상검사, 치료 및 가벼운 외과수술 시 진정 및 진통효과

나. 개에서 치오바비투르산 유도체(Thiobarbiturate), 할로탄(Halothane) 또는 케타민(Ketamine) 마취시 전마취 효과

## 5. 용법 및 용량

- 1) 진정 및 진통효과

진정 및 진통효과	투여경로	투여량(ml/10kg)
가볍거나 중등도	근육 또는 정맥주사	0.1-0.3
중등도나 깊은 수준	피하주사	0.3-0.8

최대 효과는 투여 후 10-15분 이내에 얻어지며, 지속시간 및 진정, 진통 정도는 투여 용량에 따라 다름. 필요 시 반복 투여 가능.

## 2) 전마취 효과

- 케타민(2-4mg/kg)마취 시: 본제 0.04-0.08ml/kg 투여
- 치오바비투르산 유도제, 할로탄 마취 시: 본제 0.01-0.04ml/kg 투여

## 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 사용 권장)

## 8. 사용상의 주의사항

### 가. 금기사항

- (1) 심부전, 호흡기 장애, 간 및 신장 장애가 있는 동물에는 사용하지 말 것.
- (2) 기능적인 위장관 장애가 있는 동물에는 사용하지 말 것.
- (3) 당뇨가 있는 동물에는 사용하지 말 것.
- (4) 다른 교감신경 흥분제와 함께 사용하지 말 것.
- (5) 안과 질환이 있는 동물에는 사용하지 말 것.

### 나. 부작용

- (1) 방실 블록을 동반한 심장 서맥(Bradycardia)이 발생할 수 있음.
- (2) 가끔 심장 수축이 나타날 수 있음.
- (3) 관상동맥의 수축이 나타날 수 있음.
- (4) 심박출량의 감소가 일어날 수 있음.
- (5) 매우 들물게 폐부종이 일어날 수 있음.
- (6) 일부 동물에서 투여 후 5-10분 후에 구토를 일으킬 수 있음.

### 다. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

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

### 라. 적용상의 주의사항

#### [대상동물 적용 시 주의사항]

- (1) 본제의 사용하기 전 관련 임상검사를 통하여 사용할 것.
- (2) 본제의 사용은 전체 시술기간 동안 충분한 마취효과를 제공하지 못할 수 있으니 이때는 다른 추가 제제의 사용을 통하여 충분한 진정 및 마취효과를 얻도록 할 것.

## 마. 저장상의 주의사항

- (1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- (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 애완용 동물용의약품  
나. 제조국: 네덜란드(Netherlands)  
다. 제조사: Eurovet Animal Health B.V  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands