

부 표

업 체 명 : 바이엘코리아주식회사	최초허가일자 : 1977. 02. 10.
제 품 명 : 럽퐁 주사액(Rompun Injection)	변경허가일자 : 1982. 02. 16.
허가번호 : 제 8-71 호	1985. 03. 15.
	1995. 01. 17.
	2003. 11. 17.
	2005. 12. 22.
	2007. 03. 15.
	2009. 03. 04.
	2010. 06. 23.
	2013. 03. 13.
	2018. 01. 02.
	2019. 07. 15.

1. 원료약품 및 분량(본 제품 1mL 중)

- 염산자일라진(Xylazine Hydrochloride, EP) 23.32mg
- 파라옥시벤조산메틸(Methylparaben, EP) 1.50mg
- 주사용수(Water for Injection, USP) 등

2. 제형 및 성상

- 가. 제형: 주사제
- 나. 성상: 무색투명한 액체

3. 제조 방법

동물약품공정서 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

소, 말, 개, 고양이의 대, 소외과적 수술 및 처치 시 진정, 진통, 마취, 근육이완

5. 용법 및 용량

가. 소 : 아래 용량을 근육내로 주사한다.

용 량 수 준	체중50kg당 용량	체중100kg당 용량	체중500kg당 용량
안정목적 또는 소수술시	0.12mL	0.25mL	1.2mL
국소외상수술시	0.25mL	0.5mL	2.5mL
국부절제수술시	0.5mL	1.0mL	5.0mL
대수술시	0.75mL	1.5mL	7.5mL

- 나. 말 : 체중 100kg당 4mL를 정맥내로 주사함.
진단을 위한 검사, 외상, 분만장애 등의 처치를 위한 용량임.
- 다. 고양이 : 체중 kg당 0.15mL를 근육내로 주사함.
치아 스케일링, X선촬영, 임상검사, 상처의 드레싱 등을 위한 용량임.
- 라. 개 : 체중 10kg당 1.5mL를 근육내로 주사함.
심한 통증을 수반하지 않는 상태의 처치를 위한 용량임.

6. 포장 단위

10mL, 20mL, 25mL, 50mL, 100mL.

7. 저장 방법 및 유효 기간

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

8. 주의 사항

[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. 마취된 동물은 부드러운 바닥에 놓아두거나 고정시켜 주십시오.
- 라. 패혈증, 심한 빈혈, 심장이나 폐의 기능장애가 있는 동물은 특히 조심하여 사용하십시오.
- 마. 침이나 음식물이 기관대로 넘어가는 것을 방지하기 위해 머리와 목을 낮추어 주어야 합니다.
- 바. 마취상태가 오래 계속될 경우에는 직사광선이나 냉기로부터 동물을 보호해 주어야 합니다.
- 사. 본제 사용시 외부자극을 가하면 충분한 효과가 나타나지 않는 경우가 있으므로 안정을 시켜야 합니다.
- 아. 실수로 과량을 투여하여 진정상태가 깊게 되거나 호흡장애가 나타날 때에는

인공호흡을 시켜주는 동시에 중추신경흥분제 (4-aminopyridine)나 호흡촉진제 (Doxapram) 또는 α_2 antagonist(Tolazolidone, Yohimbine)를 주사하여 주십시오.
자. 소, 말에서 사용 시 주의사항

- 1) 높은 용량을 사용할 때는 사용 전에 24시간 절식시켜야 합니다.
- 2) 누워있는 동안 고창증 발생 가능성이 있으므로 우흉횡와(right sternal recumbency) 자세로 하십시오.
- 3) 조산을 방지하기 위해 임신말기에는 사용하지 않는 것이 좋습니다.

차. 개, 고양이에서 사용 시 주의사항

- 1) 본제의 투여로 인하여 구토가 일어나는 경우가 있으므로 식도폐쇄, 위염전, 탈장 시에는 사용하지 않아야 합니다.
- 2) 호흡기 장애가 있을 경우에는 주의하여야 합니다.
- 3) 구토를 방지하기 위하여 수술 전(~24시간)에 절식을 시키는 것이 좋습니다.

[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. 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.
- 사. 만약 구입 시 유효(사용)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 아. 실수로 사람에게 주사했을 경우 즉시 사용설명서(주의사항)을 지참하여 의사의 진료를 받으십시오.

[사용자 주의사항]

자일라진은 안정, 마취, 근육 이완의 성질을 가진 알파-2 아드레날린 작용제으로써, 약물이 체내에 흡수되면 용량-의존적 호흡위축, 서맥, 저혈압, 구강 건조, 고혈당 등의 증상이 나타날 수 있으며, 심실 부정맥(Ventricular Arrhythmia)이 보고된 적이 있습니다.

가. 본 제제는 절대로 자가 주사 하거나 경구 섭취해서는 안되며, 또한 피부나 눈, 기타 점막에 접촉되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

- 나. 사고나 부주의로 인해 눈 또는 피부에 접촉될 경우 접촉 부위를 깨끗한 물로 충분히 헹구어 내시기 바라며, 만일 이상 증상을 느낄 경우 즉시 제품 설명서를 지참하여 의사의 진찰을 받으시기 바랍니다.
- 다. 사고나 부주의로 인해 경구 섭취 하거나 주사기에 찔린 경우 즉시 제품 설명서를 지참하여 의사의 진찰을 받으시기 바라며, 병원 이동시 절대로 운전을 해서는 안됩니다.
- 라. 임신부의 경우 자궁 수축이나 태아의 혈압 감소 등이 나타날 수 있으므로, 취급 시 주사 바늘에 찔리거나 경구 섭취하지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

9. 시험 기준 및 시험 방법

- 가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨-1
- 나. 원료의 기준 및 시험방법 : 별첨-2

10. 비고

- 가. 수출용에 한하여 상품명을 "Rompun 2%", "Rompun", "Celactal 2% Sol."을 품명으로 추가사용.
- 나. 수출용에 한하여 유효기간을 제조일로부터 36개월로 사용.