부　　표

업　체　명 : (주) 동 방　　최초허가일자 : 2014. 2. 13.
제　품　명 : 스트레스가드(StressGuard)　　변경허가일자 2019. 08. 08.
허 가 번 호 : 제 35 - 85 호

1. 원료약품 및 분량 (본제 1 ㎖ 중)

- 아자페론 (Azaperone, KVP) ..... 40 mg
- 파라옥시벤조산메틸 (Methyl p-hydroxybenzoate, KVP) ..... 0.5 mg
- 파라옥시벤조산프로필 (Propyl p-hydroxybenzoate, KVP) ..... 0.05 mg
- 메타중아황산나트륨 (Sodium metabisulphite, KVP) ..... 2 mg
- 타르타르산 (Tartaric acid, KVP) ..... 14.7 mg
- 주사용수 (Water for Injection, K.P.) ..... 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제
나. 성상 : 투명한 옅은 노란색 액체

3. 제조방법

- 대한민국약전 주사제 제법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

암퇘지의 공격성 완화, 스트레스 (심장 과부하등) 예방 및 완화, 산과처치

5. 용법 및 용량

다음에 해당하는 용량을 근육 주사한다.

가. 갓 태어난 자돈을 받아들이지 않거나 무는 암퇘지의 공격성 완화:본제 1ml/체중 20kg(아자페론으로서 2mg/kg)
나. 스트레스의 예방 또는 완화: 0.5-1ml/ 체중 20kg (아자페론으로서 1-2 mg/kg)
다. 심장 과부하 :1ml / 체중 100kg (아자페론으로서 0.4 mg/kg)
라. 산과처치: 본제 1ml / 체중 20kg (아자페론으로서 2 mg/kg)

6. 포장단위

- 20ml, 50ml, 100ml

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법 : 25℃이하에 보관하십시오.

나. 유효기간 : 제조일로부터 24개월 첫 개봉 후 28일 이내에 사용하시오.

8. 주의사항

가. 다음 환축에게는 투여하지 말 것

1) 본 약제에 대한 쇼크나 과민반응이 있었던 동물에게는 사용하지 마십시오.
2) 말초혈관확장에 따른 심혈관허탈의 잠재적 위험이 있으므로, 매우 추운 환경에서는 사용하지 마십시오.

다. 부작용

1) 고용량 사용 시 침흘림, 떨림, 과호흡이 나타날 수 있으나 자연스럽게 사라지며 건강상 지속적인 문제를 유발하지 않습니다.
2) 수퇘지에서 1 mg/kg 이상의 과용량 사용 시, 음경이 노출 되어 손상을 유발할 수 있습니다.

라. 일반적 주의사항

1) 피부에 접촉 시 흐르는 물로 즉시 씻어내야 합니다. 눈에 접촉 시, 즉시 많은 양의 물로 씻어내고, 이상이 있을 시 의사의 진료를 받으십시오.
2) 치료 후 동물은 조용한 곳에서 쉬게 해야 합니다. 유도기에 방해받거나 하면 충분한 진정효과가 나타나지 않을 수 있습니다.
3) 전신마취의 전처치로 사용 시, 아자페론의 상승효과로 인하여 마취제의 사용용량을 줄여야 합니다.

마. 상호작용

본 약제는 모든 종류의 중추억제제 및 항고혈압제의 효과를 상승시킬 수 있습니다. Epinephrine과 같은 α 및 β-교감신경작용제와 함께 투여 시 혈압이 저하될 수 있습니다.

바. 적용상의 주의

1) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
2) 사용 전에 충분히 흔들어서 사용하십시오.
3) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 1두 1침을 원칙으로 사용하십시오.
4) 귀 뒤쪽에 엄격히 근육주사 합니다. 긴 피하주사침을 사용하고 가능한 귀 뒤쪽에 가깝게 피부에 직각으로 주사하여야 합니다.
5) 지방조직에 주사하였을 경우 효과가 떨어질 수 있습니다.
6) 본 제품에서 이물질이 발견될 경우에는 사용하지 마십시오.
7) 주사 시 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.
8) 다른 butyrophenone과 마찬가지로 본 제품은 사람에서 진정을 유발할 수 있습니다. 본 제품으로 작업 시 우발적으로 작업자 자신에게 주사하지 않도록 매우 신중하게 사용하여야 하며, 긴급 시 의사에게 문의하십시오.
9) 본 제품으로 작업 시 먹거나 마시거나 흡입하는 것은 금지되어 있어 있으며, 작업이 끝난 후에는 반드시 비누를 사용하여 따뜻한 물에 씻어야 합니다.

사. 휴약기간

5일

아. 저장상의 주의사항

1) 보관 시 거꾸로 세워 보관하십시오.
2) 개봉 후 28일 이내에 사용하십시오.
3) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.
4) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정해진 저장방법을 준수하십시오.
5) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기하십시오.
6) 오용 및 품질저하 방지를 위하여 공급된 용기나 포장지 이외의 다른 용기에 소분하여 보관하지 마십시오.
7) 빈 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1
나. 원료약품의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비고 : 처방대상 동물용의약품