

부 표

업 체 명	: 한국엘랑코동물약품(주)	최초허가일자	: 1977. 02. 10.
제 품 명	: 럽퐁 주사액(Rompun Injection)	변경허가일자	: 1982. 02. 16.
허가번호	: 제 8 - 71 호(제조)		: 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.
			: 2020. 08. 03.
			: 2021. 08. 10.
			: 2012. 10. 27.

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. 제조방법

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 근육 내로 주사한다.

용 량 수 준	체중 50kg당 용량	체중 100kg당 용량	체중 500kg당 용량
안정목적 또는 소수술 시	0.12mL	0.25mL	1.2mL
국소외상 수술 시	0.25mL	0.5mL	2.5mL
국부절제 수술 시	0.5mL	1.0mL	5.0mL
대수술 시	0.75mL	1.5mL	7.5mL

나. 말 : 체중 100kg당 4mL를 정맥 내로 주사함.

진단을 위한 검사, 외상, 분만장애 등의 처치를 위한 용량임.

다. 고양이 : 체중 kg당 0.15mL를 근육 내로 주사함.

치아 스케일링, X선 촬영, 임상검사, 상처의 드레싱 등을 위한 용량임.

라. 개 : 체중 10kg당 1.5mL를 근육 내로 주사함.

심한 통증을 수반하지 않는 상태의 처치를 위한 용량임.

6. 포장단위

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

7. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 실온(1~30℃)의 건조한 곳에 보관

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 사용기간 : 제조일로부터 24개월

8. 주의사항

[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 사용 시 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 임신 말기에는 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. 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.

사. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

아. 실수로 사람에게 주사했을 경우 즉시 사용설명서(주의사항)를 지참하여 의사의 진료를 받으십시오.

[사용자 주의사항]

자일라진은 안정, 마취, 근육 이완의 성질을 가진 α_2 아드레날린 작용제로서, 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 주사하거나 경구 섭취해서는 안 되며, 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 사용설명서를 지참하여 의사의 진찰을 받으시기 바랍니다.

다. 사고나 부주의로 인해 경구 섭취하거나 주사기에 찔린 경우 즉시 사용설명서를 지참하여 의사의 진찰을 받으시기 바라며, 병원 이동 시 절대로 운전을 해서는 안 됩니다.

라. 임신부의 경우 자궁 수축이나 태아의 혈압 감소 등이 나타날 수 있으므로, 취급 시 주사바늘에 찔리거나 경구 섭취하지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

9. 시험기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법 : 별첨 1

나. 원료의 기준 및 시험방법 : 별첨 2

10. 비교

가. 처방대상동물용의약품

나. 수출용에 한하여 상품명을 “Rompun 2%”, “Rompun”, “Celactal 2% Sol.”을 품명으로 추가사용.

다. 수출용에 한하여 유효기간을 제조일로부터 36개월로 사용.

