

부 표

업 체 명 : 한국베링거인겔하임동물약품(주)
제 품 명 : 플렉스 CP(FLEXCircoPRRS)
허가(신고)번호 : 제 128 - 176 호

최초허가일자 : 2021. 10. 27.

1. 원료약품 및 분량 : 합제 1 두분(1 ml) 중

- 인겔백 써코플렉스

[유효성분]

Porcine circovirus Type ORF-2-inactivated antigen ----- RP 1이상

[첨가제 성분]

Carbopol 971P ----- 1mg

생리식염수 ----- 적량

- 인겔백 피알알에스 생독

[유효성분]

PRRS-ATCC VR2322 stain ----- $10^{4.8}$ TCID₅₀ 이상

[첨가제 성분]

자당 젤라틴 ----- 0.5mL

생리식염수 ----- 적량

2. 성 상

가. 제형: 생물학적제제

나. 성상 - 인겔백 써코플렉스 : 무색내지 미황색의 투명한 주사제

- 인겔백 피알알에스 생독 : 백색의 동결건조 생독백신 분말

3. 제조방법 :

제조원의 제조방법에 따른다. (별첨 1)

4. 효능 및 효과

3 주령 이상의 감수성 있는 건강한 돼지에, 돼지 써코바이러스 Type2(PCV2)에 의한 림프 조직내에서의 림프구 손실, 염증, 집락 형성을 예방, 돼지의 생식기호흡기증후군(PRRS)의 예방

5. 용법 및 용량

가. 대상동물: 3주령 이상의 돼지

나. 사용방법: 인겔백 피알알에스 생독 백신 50두분 병에 인겔백 써코플렉스 50mL백신의 일부를 넣어 희석하고 그 희석액을 다시 인겔백 써코플렉스와 섞어 완전히 혼합되도록 한 후 1ml를 1회 근육접종

6. 포장단위

50두분, 100두분

7. 저장방법 및 유효기간

가. 저장방법: 2~8℃의 냉장온도에 보관

나. 용기종류 : 밀봉용기

다. 유효기간: - 인겔백 써코플렉스 : 제조일로부터 24개월간 유효
- 인겔백 피알알에스 생독 : 제조일로부터 24개월간 유효
* 각 백신 중 빠른 유효일자

8. 주의 사항

가. 다음 환축에는 투여하지 말 것.

- 1) 사용전 건강상태를 확인하여 건강한 동물에만 사용하십시오.
- 2) 본제에 대한 쇼크나 과민반응이 있었던 동물에는 사용하지 마십시오.
- 3) 열이 있거나 영양장애가 심한 동물, 전염성 질병 및 기생충 감염, 스트레스를 받은 동물, 곰팡이 및 세균의 독소 등에 의해 면역기능이 저하된 동물에는 사용하지 마십시오.
- 4) 중부령의 웅돈에는 사용하지 마십시오.

나. 부작용

- 1) 드물게 아나필락틱 쇼크가 나타날 수 있습니다.(해독제 : 에피네프린)

다. 일반적 주의

- 1) 사육환경 및 개체 차이에 따른 약효에 차이가 있을 수 있습니다.

라. 적용상의 주의

- 1) 사용할 때마다 충분히 흔들어서 사용하십시오.
- 2) 백신 접종 전에는 반드시 백신의 성상을 관찰한 후 이상이 있으면 사용하지 마십시오.

- 3) 사용 전에 백신 전체가 25℃ 전후가 되도록 유지한 후 사용하십시오.
- 4) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며, 1두 1침을 원칙으로 사용하십시오.
- 5) 환경이 불량하거나 주사부위가 오염된 경우에는 주사부위에 염증 및 화농이 생길 수 있으므로 주사부위를 70% 알코올 등으로 깨끗이 소독한 후 사용하십시오.
- 6) 주사 시 주사통증에 의해 접종자가 동물의 공격을 받을 수 있으므로 안전사고에 주의하십시오.
- 7) 각종 스트레스 요인(환경변화, 사료변경, 수송 등)이 발생 하였을때는 접종을 피하는 것이 좋습니다. 최소한 접종 전.후 1 주일간은 모든 스트레스 요인으로부터 보호하여야 합니다.

마. 휴약기간

돼지 : 도축 전 21일

바. 저장상의 주의사항

- 1) 동결되었던 백신은 효력이 없으니 사용하지 마십시오.
- 2) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- 3) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- 4) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- 5) 개봉한 백신은 전량 사용하고 남은 후 남은 백신과 빈 용기는 소각하는 등 안전하게 폐기하십시오.

사. 기타

- 1) 수의사의 지시에 따라 사용 하십시오.
- 2) 접종시기 산정 및 만일의 경우를 위하여 사용 백신의 제조번호, 유효기간, 구입일, 백신접종일, 접종장소, 접종 후 반응 등을 정확히 기록하십시오.
- 3) 약품 취급시 피부나 눈에 접촉되었을 경우는 즉시 깨끗이 씻어낸 후 이상증상이 발견되는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 4) 기타 주의사항은 각각의 인겔백 써코플렉스, 인겔백 피알알에스 생독 백신에 동봉된 사용설명서(주의사항)를 충분히 읽은 후 사용하십시오.

9. 기준 및 시험방법 :

국가출하승인검정기준에 따른다.

10. 비 고

- 국가출하승인동물용의약품
- 제조국 : 미 국
- 제조사명 : Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway, St Joseph, Missouri 64506

