

## 부 표

업 체 명 : 한국베링거인겔하임동물약품(주)  
제 품 명 : 몬잘 (Monzal)  
허가번호 : 제 128 - 123 호

허가일자 : 1993.02.11.  
변경허가 : 1993.10.12.  
1994.01.22.  
1995.12.23.  
1996.07.18.  
2000.04.14.  
2002.10.19.  
2013.12.20.  
2018.01.02.  
2018.12.20.  
2019.01.02.  
2020.09.03.  
2021.11.25.

### 1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

[유효성분]

베트라부틴염산염 (Vetrabutine hydrochloride, 별규)----- 100mg

[첨가제 성분]

보존제: 페놀 (Phenol, EP)----- 적량

용제: 주사용수 (Water for injection, EP)----- 적량

[별첨1]

### 2. 제형 및 성상

가. 제형: 주사제

나. 성상: 무색 또는 갈색의 투명한 액체

### 3. 제조방법 : 제조사의 제조방법에 따른다.

### 4. 효능 및 효과 :

소와 돼지의 난산 시 질, 음순 확장부전 및 자궁경관 이완 부전에 대한 효과

### 5. 용법 및 용량 :

- 분만초기 자궁경 이완기에 접종
- 아래의 용량을 주사하며 주사기는 멸균 건조된 것을 사용
- 투여용량

대상동물	투여경로	투여량
소(분만우)	근육	10-15mL/두
돼지(분만돈)		2-4mL/두

6. 포장단위 : 50mL / 병

### 7. 저장방법 및 유효기간

- 가. 저장방법: 직사광선을 피하여 실온(1-25℃)에서 보관할 것
- 나. 용기종류: 밀봉용기
- 다. 유효기간: 제조일로부터 4년

### 8. 주의사항

- 1) 휴약기간: 없음
- 2) 부작용:
  - 임신기간 중에 사용 시 유산할 가능성이 있음.
  - 드물게 과민양 반응이 일어날 수 있음 (해독제: 에피네프린)
- 3) 금기사항: 정맥 내로 투여하지 말 것
- 4) 사용상 주의사항
  - 처치 후 즉시 도축하지 말 것
  - 용법/용량을 준수할 것
  - 돼지의 경우 일두 분만 이후에 사용할 것
  - 본제는 수의사의 진료용으로만 사용할 것
  - 지정 가족에만 사용할 것
  - 얼리지 말 것
  - 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
  - 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기 처리하십시오.
  - 멸균된 주사기와 주삿바늘을 사용하며 일두일침을 원칙으로 접종하십시오.
  - 본 제품은 동물전용이므로 사람에게는 사용하지 마십시오.
  - 화농 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 지정된 경로를 통해 주사하십시오.
  - 본 약제에 대한 쇼크나 과민반응이 있었던 동물에게는 사용하지 마십시오.
- 5) 기타 주의사항
  - 임신부는 제품이 피부, 눈에 닿지 않도록 주의하고 마시거나 흡입하지 말 것
  - 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
  - 부주의로 인해 사람에게 접종 시 즉시 사용 설명서를 들고 의사를 찾을 것

9. 기준 및 시험방법 : 별첨

10. 비고 : 처방대상동물용의약품, 애완동물용의약품

제조국: 스페인

제조사명 및 소재지: Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228, Terrassa, Barcelona, Spain

