



## 농림축산검역본부



수신 수신자 참조

(경유)

제목 덱사메타손 함유 동물용의약품의 안전사용을 위한 허가사항 변경 알림

1. 관련: 동물약품관리과-2930(2019.3.11)
2. 「"덱사메타손" 함유 제제에 대한 안전 사용을 위한 허가변경 추진」 관련 제출된 의견을 검토한 결과 제출된 내용이 인정되지 않음에 따라, 우리 본부에서는 "덱사메타손" 함유 제제에 대한 허가사항 변경을 아래와 같이 추진함을 알려드리니 관련 업체에서는 해당 품목의 관리에 철저를 기하시기 바랍니다.
3. 아울러, 각 시·도 및 생산자단체에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

### □ 일괄 변경 관련 조치 사항

- 적용일: 2019. 5.14(화)[출고 기준]
- 변경 대상 품목: 프레드니솔론 함유 제제(18개사 24품목)
- 변경 내용: 붙임 참고
- 별도의 허가 절차를 생략하고 품목허가증 이면에 아래 문구 기재
  - 동물약품관리과-○○호\*(2019.4.15)에 따른 안전사용을 위한 휴약기간 등 변경
  - \* 아래 동물약품관리과 문서 번호 기재

### □ 홍보 조치 사항

- (산업체) 업체는 유통중인 제품에 대하여 당해 품목의 공급업소(도매상, 동물병원 및 동물약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고 이를 홈페이지에 게시
- (시·도) 유통중인 제품의 관리·감독에 동 사항 참고
- (생산자단체·대한수의사회 등) 농가·수의사 등 사용자에게 정보 제공 등 활용

붙임 1. 덱사메타손 함유제제 허가사항 변경 세부 추진내용 1부. 끝.

## 농림축산검역본부장



수신자    녹십자수의약품(주) 귀하, (주)삼우메디안 귀하, (주)한동 귀하, (주)대성미생물연구소 귀하, 농림축산식품  
부 장관(조류인플루엔자방역과장), 동물약품평가과장, 경기도지사(동물방역위생과장), 강원도지사(동물방  
역과장), 충청북도지사(동물방역과장), 충청남도지사(동물방역위생과장), 전라북도지사(동물방역과장),  
전라남도지사(동물방역과장), 경상북도지사(동물방역과장), 경상남도지사(동물방역과장), 제주특별자치도  
지사(동물방역과장), (사)대한수의사회, (사)한국동물약품협회, (사)한국동물용의약품판매협회장, (사)대  
한한돈협회, (사)한국낙농육우협회, (사)전국한우협회, (사)낙농진흥회

주무관

**박양주**

수의사무관

**출장**

동물약품관리    전결 2019. 4. 15.

과장

**강환구**

협조자

시행    동물약품관리과-4423    (2019. 4. 15.)

접수

우    39660    경상북도 김천시 혁신8로 177

/ <http://www.qia.go.kr>

전화번호    054-912-0543    팩스번호    054-912-0530    /    [vet2017@korea.kr](mailto:vet2017@korea.kr)    /    비공개(7)

# 덱사메타손 함유 제제 허가 사항 변경 추진

## □ 추진 배경

### ○ 기허가된 동물용의약품의 휴약기간 명확화 등 안전사용을 위한 허가사항 변경 추진

- '덱사메타손' 및 '프레드니솔론' 함유 동물용의약품의 휴약기간 재설정 등 안전사용 기준 검토 결과에 따른 보완 조치

<관련 규정>

- 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가 등 지침」 제 15조(허가사항의 변경)

## □ 변경 대상 품목 및 내용

### ○ 덱사메타손 함유 동물용의약품

(변경대상) 24품목(산업동물용)

- 덱사메타손 단일 또는 복합제제

※ 단, 재평가가 완료되었거나 진행 중인 항생항균제와 복합제 및 국소적으로 적용하는 품목의 경우 검토 자료 부족으로 변경 대상에서 제외

(변경사항) 휴약 기간 등 허가 사항 변경

## □ 향후 추진 및 홍보 조치 사항

### ○ 해당 품목 허가 사항 일괄 변경 지시

- 허가 사항 변경 기한: '19.5.14(화)자로 허가사항 변경
- 조치사항
  - 별도의 신청 없이 일괄 변경 조치
  - (산업체) 품목허가증의 관리
    - 정해진 기한까지 품목 허가증 뒷면에 변경 일자와 변경 내용 기재 하여 보관·관리
    - 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착 하여 유통

\* 식약처 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3. 의약품등의 시판 후 안전 관리기준 13. 적용

### ○ 홍보 조치

- (산업체) 업체는 유통 중인 제품에 대하여 당해 품목의 공급 업소 (도매상, 동물 병원 및 동물 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고 이를 홈페이지에 게시할 것
- (시·도) 유통 중인 제품의 관리·감독을 위하여 시도에 변경 사항 알림
- (생산자단체, 대한수의사회 등) 농가·수의사등 사용자에게 정보 제공을 위하여 단체 등에 변경 사항 알림

○ 텍사메타손 함유제제 변경 사항

번호	제품명	회사명	제형	원료약품명	축종	변경 사항
1	대성 텍사손주	(주)대성미생물연구소	주사제	텍사메타손	소, 돼지, 말	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
2	삼양 텍소론 20주사	(주)삼양애니팜	주사제	텍사메타손	대동물, 중동물, 소동물	휴약기간 소, 돼지, 말 28일, 우유 3일 (용법용량: 소, 말 : 10~20ml, 돼지 송아지: 2~5ml, 개 고양이 자돈: 0.5~2ml )
3	텍사톤-주사	(주)삼우메디안	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
4	싸이텍스	(주)성원	주사제	텍사메타손	대동물, 중동물, 소동물	휴약기간 소, 돼지, 말 28일, 우유3일 (용법용량: 소, 말: 3~6ml, 송아지, 성돈: 0.6~1.5ml 자돈, 강아지, 고양이: 0.15~0.6ml)
5	하이텍사-주	(주)에스비신일	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
6	신일텍사-주	(주)에스비신일	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
7	테라-텍사주	(주)유니바이오테크	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 42일, 우유 3일
8	텍사메타손 (주)	(주)이-글벳	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
9	텍사메디-V	(주)케이엠바이오	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 42일, 우유 3일
10	코미 텍사주사	(주)코미팜	주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
11	텍사손 주사	(주)한동	주사제	텍사메타손	대동물, 중동물, 소동물	휴약기간 소, 돼지, 말 28일, 우유3일 (용법용량: 소, 말: 10~20ml, 송아지, 돼지, 양, 염소 2~5ml, 개, 고양이: 0.5~2ml )
12	인프라벤	(주)한젠	주사제	텍사메타손	소, 말, 개, 고양이	소, 말 42일, 우유 3일
13	텍살론 주사	한국베링거인겔하임동물약품(주)	주사제	텍사메타손	말, 소, 염소, 돼지	소, 염소, 돼지, 말 42일, 우유 3일
14	코티센리타드	바이오베트(주)	현탁액 주사제	텍사메타손	송아지, 말, 자돈, 개, 고양이	송아지 도축 91일전 사용금지, 자돈 도축 63일전 사용금지, 휴약기간 말 42일 *투여 후 72시간 동안의 우유 식용금지 삭제 및 착유우 사용금지 추가
15	보렌	한국베링거인겔하임동물약품(주)	현탁액 주사제	텍사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 말, 돼지 42일, 우유 3일
16	조나	이레케미칼	현탁액 주사제	텍사메타손	소, 돼지	소, 말, 돼지 42일, 우유 3일
17	레타텍	(주)대동신약	현탁액 주사제	텍사메타손	소, 돼지, 양	소(착유우 제외), 양, 돼지 42일, 착유우 사용금지

18	덱사포르테 주	(주)고려비엔피	주사제	덱사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
19	썸벤 덱손	한국썸벤(주)	주사제	덱사메타손	대동물, 중동물, 소동물	휴약 기간 소, 말, 돼지 42일, 우유 3일 (용법용량: 소, 말: 10~20m 돼지: 2-5ml 개, 고양이 0.5~2ml)
20	삼양 덱손 M주사	(주)삼양애니팜	주사제	덱사메타손 + 클로르페닐라민	대동물, 중동물, 소동물	휴약기간 소, 돼지, 말 28일, 우유 3일 (용법용량: 개, 고양이, 자돈: 0.5~2ml 돼지, 송아지: 2~5ml 소, 말: 10~20ml)
21	알베덱스	바이오베트(주)	주사제	트리클로르메치아자이드+덱사메타손	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 28일, 우유 3일
22	네프로주	(주)삼양애니팜	주사제	하이드로클로로치아자이드+덱사메타손	소, 말, 양	소, 양, 말 28일, 우유 3일
23	듀리존	벤토퀸놀코리아(주)	주사제	하이드로클로로치아자이드+덱사메타손	소, 말, 양	소, 양, 말 28일, 우유 3일
24	부은데	한국썸벤(주)	주사제	하이드로클로로치아자이드+덱사메타손	소, 말, 양	소, 양, 말 28일, 우유 3일