

貯法 室温保存、気密容器

動物用医薬品

承認指令書番号 16消安第7555号

ペニシリン系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

アモキシシリン可溶散10%「KS」

アモキシシリン散

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、半合成ペニシリンであるアモキシシリン水和物を有効成分とする経口投与剤です。

アモキシシリンは、6-Aminopenicillanic acid (6-APA) から誘導された広域抗菌スペクトルを有する抗生物質で、グラム陽性菌はもちろん、グラム陰性菌に対しても殺菌的に作用します。

本剤は経口投与により効率よく吸収され、速やかに有効な組織内濃度が得られます。

【成分及び分量】

本品100 g中

有効成分	含量
アモキシシリン水和物	10.0 g (力価)

【効能又は効果】

有効菌種：ブドウ球菌、連鎖球菌、ボルデテラ、パストレラ、大腸菌、ヘモフィルス、アクチノバシラス、プルロニューモニエ

適応症

牛：肺炎、大腸菌による下痢症
豚：肺炎、大腸菌による下痢症
鶏：大腸菌症

【用法及び用量】

1日量として体重1 kg当り、アモキシシリンとして下記の量を飲水または飼料に添加し、1日に1～2回経口投与する。

牛（生後5ヵ月を超えるものを除く。）：

肺炎：3～10 mg (力価) [本品として30～100 mg]

大腸菌による下痢症：

5～10 mg (力価) [本品として50～100 mg]

豚：3～10 mg (力価) [本品として30～100 mg]

鶏（産卵鶏を除く。）：

10～50 mg (力価) [本品として100～500 mg]

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- 本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は、効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤の使用に当たっては、適応症の治療に必要な最小限の期間の投与に止めることとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。

- 本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物(牛、豚、鶏)について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

牛（生後5月を超えるものを除く。）

：食用に供するためにと殺する前10日間

豚：食用に供するためにと殺する前5日間

鶏（産卵鶏を除く。）：食用に供するためにと殺する前5日間

(使用者に対する注意)

- 作業時には、吸入及び皮膚に付着しないようマスク、手袋等を着用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- 使用済みの容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 本剤は、 β -ラクタム系の抗生物質であるので、同系薬（ペニシリン等）に対し過敏症の既往歴のある人は使用しないこと。
- 過敏症反応を含め、使用者の身体に何らかの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、すぐに医師の診察を受けること。

(対象動物に関する注意)

- 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱い上の注意)

- 開封後は、速やかに使用すること。
- 飲水投与の場合は用時調製し、よく攪拌してから投与すること。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限等

- 本剤は β -ラクタム系の抗生物質であるので、同系薬（ペニシリン等）に対する過敏症の有無を調べ、陽性動物や既往歴のある動物には使用しないこと。

② 重要な基本的注意

- ・本剤はペニシリナーゼ産生菌には通常奏効しないので、この場合は他の薬剤を使用すること。

③ 副作用

- ・過敏症反応（ショック、発熱、発疹、蕁麻疹等）があらわれた場合は、直ちに投与を中止し、慎重に観察すること。また、強心剤、気管拡張剤、昇圧剤、抗ヒスタミン剤やコーチゾン等の投与及び輸液等、症状に応じた適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

アモキシシリンとして10 mg(力価)/kgを子牛に単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は2時間、最大血中濃度(C_{max})は1.7 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_0)は6.6 μ g(力価)・hr/mLであった。

同様にアモキシシリンとして10 mg(力価)/kgを子豚に単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は1時間、最大血中濃度(C_{max})は4.6 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_0)は9.9 μ g(力価)・hr/mLであった。

（薬効薬理）

- ・アモキシシリンはアンピシリンに比べて腸からの吸収性に優れている。
- ・アモキシシリンは細菌細胞壁のペプチドグリカンの架橋合成を阻害することによって、殺菌的に作用する。

【包装】

5 kg（1 kg×5 分包）

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術

〒102-0073

東京都千代田区九段北一丁目11番5号

TEL:03-3264-7559

製造販売業者

 **共立製薬株式会社**
東京都千代田区九段南 1-6-5

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。

AMP06-A2211