

貯法 室温保存、密閉容器

承認指令書番号 2動薬第3190号

動物用医薬品

リンコマイシン系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

リンコマイシン散8.8「KS」

(リンコマイシン塩酸塩準散)

【本質の説明又は製造方法】

本剤はリンコマイシン系抗生物質であるリンコマイシン塩酸塩水和物を有効成分とする飼料添加剤です。リンコマイシン塩酸塩水和物は、*Streptomyces lincolnensis var.lincolnensis* の培養液から得られ、主としてグラム陽性菌や各種嫌気性菌、スピロヘータに抗菌力を示すほか、マイコプラズマにも有効です。

【成分及び分量】

本品 1 kg 中

有効成分	含量
リンコマイシン塩酸塩水和物	8.8g(力価)

【効能又は効果】

有効菌種

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、マイコプラズマ・ハイオライニス、クロストリジウム・パーフリンゲンス。本剤感性のプラキスピラ・ハイオディセンテリー。

適応症

豚：豚マイコプラズマ性肺炎、豚赤痢

鶏：壊死性腸炎

【用法及び用量】

飼料 1t 当たりリンコマイシンとして下記の量を均一に混じて5～10日間経口投与する。

豚：44～110 g (力価)

飼料 1t 当たりリンコマイシンとして下記の量を均一に混じて7日間経口投与する。

鶏：44 g (力価)

【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。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- 本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。
- 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(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。

豚：食用に供するためにと殺する前 4日間

鶏(産卵鶏を除く。)：食用に供するためにと殺する前 3日間

(使用者に対する注意)

- 飼料等に混合する際は、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。

(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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- 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)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(豚及び鶏に関する注意)

- 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。

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- 本剤は大腸菌に対しては抗菌力を持たないことから、大腸菌症発生のおそれがある場合には、別途適切な薬剤を選択して使用すること。
- 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。

②副作用

- 本剤の投与により、豚においてまれに一時的な軟便がみられるとの報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- リンコマイシンとして 5.06～5.61mg(力価)/kg を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 2 時間、最大血中濃度(C_{max})は 1.1 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_t)は 7.1 μ g(力価)・hr/mLであった。
- リンコマイシンとして 20mg(力価)/kg を鶏に単回経口投与した時、最大血中濃度到達時間(t_{max})は 1.7 時間、最大血中濃度(C_{max})は 0.15 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_t)は0.36 μ g(力価)・hr/mLであった。また、これらの血中動態は投与量に比例して類似の推移を示す事が確認された。

(薬効薬理)

- リンコマイシンの作用機序は、細菌のリボソーム50Sサブユニットに作用してペプチド転移酵素反応を阻止し、細菌のたん白合成を阻害する。
- マクロライド系抗生物質との間に完全な交差耐性が認められる。
- エリスロマイシンとの間に拮抗作用がある。

【包装】20kg

【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。