

テトラサイクリン系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

ドキシサイクリン散「KS」

ドキシサイクリン塩酸塩散

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ドキシサイクリン塩酸塩水和物を有効成分とする飲水に大変よく溶ける経口投与剤です。ドキシサイクリンは、広範囲スペクトルの抗生物質で、マイコプラズマをはじめ、ブドウ球菌や大腸菌など、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に抗菌力を示します。

【成分及び分量】

本品 1g 中

有効成分	含量
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	100mg（力価）

【効能又は効果】

有効菌種：マイコプラズマ

本剤感性の次の菌種：大腸菌、ブドウ球菌

適応症：鶏：呼吸器性マイコプラズマ病

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たりドキシサイクリンとして下記の量を飲水に均一に溶かして3～7日間経口投与する。

鶏（産卵鶏を除く。）：6～24mg（力価）

飲水1L当たりドキシサイクリンとして下記の量を均一に溶かして3～7日間経口投与する。

鶏（産卵鶏を除く。）：50～200mg（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、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（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。

鶏（産卵鶏を除く。）：食用に供するために殺する前10日間

（使用者に対する注意）

- 本剤の取扱い時には、保護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用し、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適切に処分すること。
- 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適切に処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 本剤の有効成分と類似する成分でヒトや実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること。

（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。

（取扱い上の注意）

- 本剤はできる限り使用直前に飲水に溶かして使用すること。

（専門的事項）

重要な基本的注意

- 本剤の有効成分と類似する成分で実験動物で胎子毒性が認められているので、妊娠している動物には慎重に投与すること。
- 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。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

本剤についてドキシサイクリンとして10mg（力価）/kgを鶏に単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間（ t_{max} ）は1～2時間、最大血中濃度（ C_{max} ）は10.5 μ g（力価）/mL、血中濃度－時間曲線下面積（ AUC_{24} ）は94.8 μ g（力価） \cdot hr/mLであった。

（薬効薬理）

ドキシサイクリンは、微生物のリボソームの30Sサブユニットに結合し、リボソームに対してアミノアシル tRNA が結合するのを阻害することでタンパク質合成を抑制し、静菌的に作用する。

【包装】

1kg（100g \times 10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。