

ピリドンカルボン酸系合成抗菌剤

指定医薬品 使用基準

水産用オキソリン酸10%散「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ピリドンカルボン酸系の合成抗菌剤であるオキソリン酸を有効成分とする養殖魚類の経口投与剤です。本剤はグラム陰性菌と一部のグラム陽性菌に対して抗菌作用を有し、本剤感性の菌種による各種疾病に効果を発揮します。

【成分及び分量】

本品1 g 中

有効成分	含量
オキソリン酸	100 mg

【効能又は効果】

オキソリン酸感受性菌による下記疾病の魚類に対する死亡率の低下

すずき目魚類	: 類結節症
にしん目魚類(あゆを除く。)	: せっそう病、ビブリオ病
あゆ	: ビブリオ病
こい目魚類	: エロモナス病
うなぎ目魚類	: ひれ赤病、赤点病、パラコロ病

【用法及び用量】

魚体重1 kg当たり1日量オキソリン酸として下記の量を飼料に混じて経口投与する。

魚種	適応症	用 量	投与期間
すずき目魚類	類結節症	10~30 mg [本品として0.1~0.3 g]	5~7日間
にしん目魚類 (あゆを除く。)	せっそう病	5~10 mg [本品として0.05~0.1 g]	5~7日間
	ビブリオ病	5~20 mg [本品として0.05~0.2 g]	3~5日間
あゆ	ビブリオ病	5~20 mg [本品として0.05~0.2 g]	3~7日間
こい目魚類	エロモナス病	5~10 mg [本品として0.05~0.1 g]	5~7日間
うなぎ目魚類	ひれ赤病	5~20 mg [本品として0.05~0.2 g]	4~6日間
	赤点病	1~5 mg [本品として0.01~0.05 g]	3~5日間
	パラコロ病	20 mg [本品として0.2 g]	5日間

【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)

- 本剤は下表に掲げる対象魚種の対象疾病を治療するために使用し、下表に掲げる対象魚種以外の魚又は動物には使用しないこと。

対象魚種	対象疾病
すずき目魚類	類結節症
にしん目魚類 (あゆを除く。)	せっそう病 ビブリオ病
あゆ	ビブリオ病
こい目魚類	エロモナス病
うなぎ目魚類	ひれ赤病 赤点病 パラコロ病

- 本剤は、必要量以上使用してもその治療効果は変わらないことから、定められた用法及び用量に従って正しく使用すること。
- 用法及び用量に定められている期間使用した後は、治療効果の有無にかかわらず、本剤の使用を中止し、繰り返し使用しないこと。
- 本剤は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。
- 本剤を放流用のあゆに使用する場合には、放流河川の鮎釣り解禁前14日間は使用しないこと。放流河川の鮎釣り解禁後に放流する場合には本剤使用後14日間は放流しないこと。
- 本剤は指導機関(家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等)に相談の上使用すること。
- 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に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（すずき目魚類、にしん目魚類（あゆを除く。）、あゆ、こい目魚類、うなぎ目魚類）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。

すずき目魚類：食用に供するため水揚げする前16日間にしん目魚類（海水中で養殖されているもの。）

：食用に供するため水揚げする前21日間にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。）

：食用に供するため水揚げする前21日間

うなぎ目魚類*：食用に供するため水揚げする前25日間
こい目魚類：食用に供するため水揚げする前28日間
あゆ：食用に供するため水揚げする前14日間

* うなぎ：食用に供するため水揚げする前25日間は飼育水の交換率が1日平均50%以上の条件におかれるもの

(使用者に対する注意)

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

(うなぎ目魚類に関する注意)

- 成鰻に使用した場合、残留する可能性があるため、稚魚期（10 g以下）にのみ使用すること。
- 成鰻に使用した場合は、出荷時の残留試験を実施すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 本剤の色に異常が認められた場合には使用しないこと。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、本剤を他の容器に入れかえないこと。
- 使用済みの空容器等は地方公共団体の条例等に従い適切に処分し、他に流用又は転用しないこと。
- 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。

(取扱い上の注意)

- 開封後は、速やかに使用すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

各魚種にオキソリン酸として下記投薬量を経口投与した場合の薬物動態パラメーターは次表のとおり。

魚種	体重(g)	投薬量(mg/kg)	水温(℃)	t _{max} (時間)	C _{max} (ug/mL)	AUC(ug·hr/mL)
ブリ	260	60	26	3	1.76	13.3
ニジマス	130	40	15	24	3.03	188
アユ	73	40	16	12	10.7	392
コイ	920	20	18	24	1.05	66.5
ウナギ	240	40	25	12	3.15	148

(薬効薬理)

オキソリン酸は、細菌のDNAジャイレース(DNAの切断と結合に関する酵素)に結合し、その働きを阻害することによって殺菌作用を示す。

【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。

MOA07-A2211