

ニューキノロン系合成抗菌剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

承認指令書番号	3動薬第987号
販売開始	2016年4月

エンロフロキサシン注100「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ニューキノロン系合成抗菌剤のエンロフロキサシンを有効成分とする牛・豚用の注射剤です。エンロフロキサシンは、多くのグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して殺菌的に作用します。

【成分及び分量】

本品 100 mL 中

有効成分	含量
エンロフロキサシン	10 g

【効能又は効果】

(1) 皮下注射、筋肉内注射

有効菌種：本剤に感受性の下記菌種

大腸菌、パストレラ・ムルトシダ、アクチノバシラス・ブルロニューモニエ、マイコプラズマ・ボビス、ウレアプラズマ・ディパーサム

適応症：第一次選択薬が無効の場合の下記適応症

牛：肺炎、大腸菌性下痢症

豚：胸膜肺炎、大腸菌性下痢症

(2) 静脈内注射

有効菌種：本剤に感受性の下記菌種

クレブシエラ・ニューモニエ、大腸菌

適応症：第一次選択薬が無効の場合の下記適応症

牛：甚急性及び急性乳房炎

【用法及び用量】

1日1回、体重1 kg当たりエンロフロキサシンとして下記の量を注射する。

牛：肺炎	2.5～5 mg	3～5日間	頸部皮下注射
大腸菌性下痢症	2.5 mg	3日間	頸部皮下注射
甚急性及び急性乳房炎	5 mg	2日間	静脈内注射
豚：胸膜肺炎	2.5～5 mg	3日間	頸部筋肉内注射
大腸菌性下痢症	1.25～2.5 mg	1～3日間	頸部筋肉内注射

投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果が見られない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

【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）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（皮下注射）：食用に供するために殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前60時間

牛（静脈内注射）：食用に供するために殺する前8日間又は食用に供するために搾乳する前60時間

豚：食用に供するために殺する前14日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤は、強いアルカリ性（pH約11）であるので、皮膚、飲食物についた場合には速やかに水洗いすること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・食品とは区別して保管すること。
- ・本剤の保管は、直射日光、高温及び多湿を避けること。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・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。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤が眼に入った場合には多量の流水（水道水）で十分に洗った後、医師の診察を受けること。
- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(牛及び豚に関する注意)

- ・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、第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- ・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、適応症の治療に必要な最小限の期間の投与に止めること。特に、牛の甚急性及び急性乳房炎に対して本剤を使用する場合は、可能な限り原因菌が有効菌種であることを確認した後に投与すること。
- ・皮下及び筋肉内注射で、1回の投与量が多い場合又は連続投与する場合は注射部位を変えること。

②副作用

- ・本剤は、注射部位で硬結を起こすことがある。
- ・牛への静脈内注射により、軽度で一過性の落着きのなさ及び呼吸リズムの不整がみられることがあり、またまれに循環障害によると思われるショック反応を起こすとの報告があるので、本剤を静脈内投与する場合には、被投与動物の状態を十分に把握しながら慎重に投与すること。

③相互作用

- ・類似化合物で非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現するとの報告がある。

④その他の注意

- ・他の注射剤と混用しないこと。
- ・本剤は、ナリジクス酸高度耐性株に対して効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株に対しては効力を示さない。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・牛にエンロフロキサシンとして5 mg/kgを頸部皮下に投与した場合、最大血中濃度到達時間 (t_{max}) は1.3時間、最大血中濃度 (C_{max}) は0.679 $\mu\text{g/mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC_t) は5.10 $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ であった。
- ・豚にエンロフロキサシンとして5 mg/kgを頸部筋肉内に投与した場合、最大血中濃度到達時間 (t_{max}) は3.9時間、最大血中濃度 (C_{max}) は1.69 $\mu\text{g/mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC_t) は21.3 $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ であった。

(薬効薬理)

- ・エンロフロキサシンは細菌のDNA複製に必要なDNAジャイレースのAサブユニットを不活化することにより、DNA合成を阻害して殺菌的に作用する。

【包装】

100 mL × 1 バイアル

【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。