

フルオロキノロン系抗菌剤
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

承認指導書番号 4動薬第2714号
販売開始 2023年11月

マルボロック®10%注

マルボフロキサシン注射液

【本質的説明又は製造方法】

マルボロック®10%注は、フルオロキノロン系抗菌薬であるマルボフロキサシンを有効成分とする注射用抗菌剤である。マルボフロキサシンは、グラム陰性菌やグラム陽性菌だけではなく、マイコプラスマにも抗菌作用を示し、抗菌スペクトルは広い。マルボフロキサシンは、殺菌的な強い抗菌活性を持ち、第一次選択薬として用いられる抗菌剤に耐性を示す菌株においても、効力を発揮する。

【成分及び量】

有効成分	含量
マルボフロキサシン	本品1mL中100.0mg

【賦形剤】

エトド酸ナトリウム水和物、アルファチオグリセリン、pH調整剤

【効能又は効果】

有効菌種

牛：細菌性肺炎；バストレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ボビス
甚急性及び急性乳房炎；大腸菌、クレブシエラ・ニューモニコ

豚：胸膜肺炎；バストレラ・マルトシダ、アクチノバチルス、ブルコニューモニコ

適応症：第一次選択薬が無効の場合の下記適応症

牛：細菌性肺炎、甚急性及び急性乳房炎
豚：胸膜肺炎

【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりマルボフロキサシンとして下記の量を投与する。

牛：細菌性肺炎；静脈内投与、筋肉内投与2mg（製剤として0.02mL）3～5日

甚急性及び急性乳房炎；静脈内投与2mg（製剤として0.02mL）2～3日

豚：胸膜肺炎；筋肉内投与2mg（製剤として0.02mL）3～5日

投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみ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た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（牛及び豚）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：食用に供するためにと殺す前4日前又は、食用に供するために押搾する前48時間
豚：食用に供するためにと殺す前4日前

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。
薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く。）。なお、乾熱・高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 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。
- 小児の手の届かない所に保管すること。

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)

- 本剤の使用にあたっては対象動物の状態を良く観察して慎重に投与すること。
- 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。
- 筋肉内注射にあたっては、下記の点に配慮すること。
 - 1) 注射針を刺したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 2) 本剤は一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。
 - 3) 本剤は使用禁止期間を経過しても注射部位に出血痕が残存することがあるため、注射部位に配慮すること。

(取扱い上の注意)

開封後は、速やかに使用すること。

開封後は紙箱に戻し、直射日光を避けて保管すること。

(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である症例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、適応症の治療上必要な最小限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。
- 筋肉内注射にあたっては、神經走行部位を避けるように注意して注射すること。

②相互作用

- 本剤の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。

③副作用

- 本剤は筋肉内注射により注射部位で腫脹・硬結を起こすことがある。

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術

Tel 102-0073

東京都千代田区九段北一丁目11番5号

TEL : 03-3264-7559

販 売 元

KK 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

製造販売業者
田村製薬株式会社
埼玉県入間郡越生町成瀬829-6

®登録商標

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。

MRSM-d2309a