

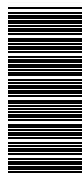


* 5 7 2 0 1 1 *

* 5 7 2 5 1 1 *

動物用医薬品

要指示



2011年9月改訂

日本標準商品分類番号

879739

劇 牛用フロロフェニコール注射液

フロロコール[®]200注射液FLOROCOL[®]200 INJECTION

パストツレラ、マンヘミアを主な原因菌とする肺炎は下痢とともに牛に多発する疾病であり、その治療に各種の抗菌剤が用いられている。しかしながら、近年各種薬剤に低感受性～耐性のパストツレラ・ムルトシダやマンヘミア(パストツレラ)・ヘモリチカが増加する傾向がうかがえ、それらに対する有効な注射剤が求められている。

フロロコール200注射液は動物専用に新しく開発された合成抗菌剤フロロフェニコールの注射剤で、各種薬剤に低感受性～耐性の株を含め有効菌種に強い抗菌力を示す。さらに、牛の肺炎に高い治療効果を示し、肺炎対策に有用性の高い注射剤である。

【特 長】

1. 動物専用に新しく開発された合成抗菌剤フロロフェニコールの注射剤である。
2. グラム陽性ならびに陰性菌に幅広い抗菌活性を示す。
3. 牛由来パストツレラ、マンヘミアに強い抗菌力を示し、他剤耐性菌にも有効である。
4. 筋肉内注射によって、血液中に速やかに移行し、さらに持続効果も期待される。
5. 注射後、各組織によく移行し、肺中濃度は血液中濃度にほぼ匹敵する。
6. 牛のパストツレラ、マンヘミアによる肺炎に高い治療効果を示す。

【組成・性状】

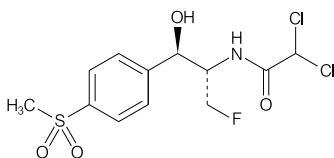
フロロコール200注射液は、1 mL中にフロロフェニコール^(注)を200mg含有する無色～淡黄色の澄明な液である。

注)フロロフェニコール

○一般名(INN)

フロロフェニコール(Florfenicol) 略称FF

○化学構造式

○分子式および分子量 C₁₂H₁₄ClFNO₂S : 358.21

【作 用】

1. 急性毒性(フロロフェニコールとして)

動物種		LD ₅₀ (mg/kg)	
		経口	腹腔内
マウス	♂	>2,000	>3,000
	♀	>2,000	>3,000
ラット	♂	>2,000	2,047
	♀	>2,000	1,865

2. 安全性

2ヵ月齢、約110kgの子牛を用いてフロロコール200注射液をフロロフェニコールとして10、20、50mg/kg、1日1回、3日間筋肉内注射して安全性を検討した。その結果、注射局所の傷害が認められたが、回復は順調で約1ヵ月後には修復した。また、50mg/kg投与で、下痢が認められたが、短期間で回復した。その他には異常所見は認められず、フロロコール200注射液の牛での安全性が確認された。

3. 抗菌力

フロロフェニコールは、グラム陽性・陰性の好気性菌および嫌気性菌ならびにマイコプラズマに、広く優れた抗菌活性を示す。

また、テトラサイクリン系に低感受性のパストツレラ・ムルトシダおよびチアンフェニコール、テトラサイクリン系、ペニシリン系に耐性～低感受性のマンヘミア(パストツレラ)・ヘモリチカに対しても優れた抗菌力を示すことが確認された。

4. 吸収・分布

フロロコール200注射液をフロロフェニコールとして10mg/kg、1回筋肉内注射したところ、フロロフェニコールは注射部位から血液中に速やかに移行し、注射後1時間に最高濃度1.6μg/mLに達した。また24、48時間後でもそれぞれ0.7、0.2μg/mLの血漿中濃度が認められ、持続効果が期待された。

また、フロロフェニコールは各組織によく分布し、肺中濃度は血漿中濃度とほぼ同程度であった。

5. 残留性

2～4ヵ月齢、約110kgの子牛を用い、フロロコール200注射液をフロロフェニコールとして10、20mg/kg、1日1回、3日間筋肉内注射し、投与終了後1、5、10、20、30日目の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、注射部位筋肉等の組織内残留性を検討した。

投与終了後10日までは、一部の組織にフロルフェニコールの残留が認められたが、20日目以降はいずれの組織にも残留は認められなかった(検出限界：0.05 μ g/g)。

この結果から、使用禁止期間30日が設定された。

【効能・効果】

有効菌種：パストツレラ・ムルトシダ

マンヘミア・ヘモリチカ

適応症：牛-細菌性肺炎

【用法・用量】

1日1回、体重1kg当たりフロルフェニコールとして下記の量を筋肉内に注射する。

牛(搾乳牛を除く。)：10mg、2～3日間

【使用上の注意】

【一般的注意】

- (1)本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

【使用者に対する注意】

- (1)誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

【牛に対する注意】

1 制限事項

- (1)本剤は搾乳牛(食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。)には投与しないこと。
- (2)本剤は実験動物で母体の体重増加抑制、胎子のわずかな化骨遅延が認められるので、妊娠動物には使用しないこと。

2 副作用

- (1)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。
- (2)注射部位においてときに疼痛・腫脹がみられることがある。

3 適用上の注意

- (1)注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- (2)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。

製造販売元

ナガセ医薬品株式会社
兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

【取扱い上の注意】

- (1)使用期限までに使用すること。
- (2)使用時には、ゴム栓をエタノール綿等で清拭すること。
- (3)本剤を分割使用する場合は、速やかに使用すること。
- (4)他剤と混合すると結晶が析出する場合がありますので、他剤と混合しないこと。
- (5)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。
- (6)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。

【保管上の注意】

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。

本剤は劇薬である。

注 意

本剤は薬事法第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医薬品ですので、使用対象動物(牛：搾乳牛を除く)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下さい。

牛(搾乳牛を除く)：食用に供するためにと殺する前
30日間

【貯 法】

気密容器

【有 効 期 間】

3年

【包 装】

20mLバイアル 100mLバイアル

発売元

株式会社インターベツト

キャトル&スワイン事業部

東京都千代田区九段北一丁目13番12号

電話 03-6272-1099 FAX 03-6238-9080