

動物用医薬品

トルトラズリル製剤

指定医薬品 要指示医薬品 使用基準

牛用 バイコックス®

承認指令番号	29動業第881号
販売開始	2008年10月
再審査結果	2016年11月

2021年10月改訂

貯法

室温保存

【成分及び分量】

品名	牛用バイコックス
有効成分	トルトラズリル
含量	本品100mL中にトルトラズリル5.0gを含有する。

【効能又は効果】

牛: Eimeria属原虫によるコクシジウム病の発症防止

【用法及び用量】

牛(3カ月齢を超える牛を除く):

体重1kg当たりトルトラズリルとして15mg(製剤0.3mL)を単回経口投与する。

【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目的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。
- 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。そのため、使用対象動物(牛)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(生後3月を超えるものを除く): 食用に供するためと殺する前59日間

(牛に関する注意)

- 本剤は単回投与とし、再投与は行わないこと。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- 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。
- 開封後6カ月以内に使用すること。
- 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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 薬液が皮膚に付着した場合や、目に入った場合は、直ちに水でよく洗浄すること。
- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察をうけること。

(牛に関する注意)

- 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。
- 本剤投与後も環境中のオーシストによる再感染に留意し、畜舎の衛生対策には充分注意すること。

(取扱い上の注意)

- 本剤は懸濁液なので使用前によく振り混ぜてから使用すること。

(専門的事項)

① 重要な基本的事項

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。

② 相互作用

- 本剤はサルファ剤と併用しないこと。
- 本剤は持続性があるので、サルファ剤などの他の抗原虫薬の投与には十分に注意すること。
- サルファ剤投与後に、本剤を投与する場合はサルファ剤の休業期間を過ぎてから投与すること。

③ その他の注意

- 本剤の有効成分であるトルトラズリルの長期投与を受けた老齢雌ラットでは加齢に伴って子宮内腺腫瘍の発生率増加が認められている。
- 本剤の有効成分であるトルトラズリルを実験動物(ラット)への高用量で反復投与することにより、溶血を示唆する所見が認められている。
- 本剤を牛に3日連続投与後、血清ビリルビン濃度及びコレステロール値の上昇が認められている。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤の有効成分であるトルトラズリルはコクシジウム原虫に対し、エネルギー代謝系の選択的阻害により殺滅的效果を示す。

(臨床試験成績)

本剤の臨床試験において、コクシジウム病の発症が見られる農場で飼育されている牛67頭に対して、本剤を投与した結果、投与後約4週間にわたってコクシジウム病を発症防止できることが確認された。

【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社
〒107-0052
東京都港区赤坂四丁目15番1号
お問い合わせ先メールアドレス: marketing_jp@elancoah.com

【製造販売元(輸入発売元)】

エランコジャパン株式会社
〒107-0052
東京都港区赤坂四丁目15番1号

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

90205633

Elanco