

動物用医薬品

指定

2023年6月改訂（第6版）

貯法 遮光、室温保存、密封容器

承認指令書番号

3動薬第1782号

マクロライド系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

タイロシン注200(KS)

(タイロシン注射液)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マクロライド系抗生物質のタイロシンを有効成分とする注射剤です。タイロシンはブドウ球菌、レンサ球菌などのグラム陽性菌やマイコプラズマに抗菌力を示します。

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
タイロシン	200 mg(力価)

【効能又は効果】

有効菌種

マイコプラズマ、キャンピロバクター、豚丹毒菌
本剤感性の次の菌種：ブドウ球菌、レンサ球菌

適応症

牛：肺炎、乳房炎、子宮内膜炎

豚：豚丹毒、肺炎、細菌性下痢症、細菌性関節炎

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たりタイロシンとして下記により筋肉内に注射する。

牛：4～10 mg(力価)、1～5日

豚：2～10 mg(力価)、1～3日

【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。
- 本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。

- 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：食用に供するためにと殺する前28日間又は食用に供するために搾乳する前96時間
豚：食用に供するためにと殺する前28日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 開封後は、速やかに使用すること。
- 本剤は他剤と混合すると結晶が析出する場合があるので、他剤と混合しないこと。
- 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及び高温を避けること。
- 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は除く)。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。
- 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。
- 使用済みの空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)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤は起炎性があるとの文献報告があることから、取扱いに際しては眼や皮膚に付着しないように注意すること。

(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。

する。

- ・他のマクロライド系抗生物質との間に完全な交差耐性が認められる。

【包装】

100 mL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

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・本剤は1回の投与量が多い場合または連続投与する場合は注射部位を変えること。
- ・本剤の使用にあたっては、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とどめること。

②副作用

- ・本剤は注射部位で腫脹、疼痛を起こすことがある。
- ・本剤は一過性に外陰部や肛門周囲の腫脹(浮腫)が認められることがある。特に牛に投与する場合、赤色尿が認められることがある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・体重約154 kgの牛に、本剤のタイロシン10 mg(力価)/kgを単回筋肉内投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は1～4時間、最大血中濃度(C_{max})は $1.34 \mu\text{g(力価)}/\text{mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_{24})は $9.58 \mu\text{g(力価)} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ であった。
- ・体重約29.8 kgの豚に、本剤のタイロシン10 mg(力価)/kg相当量を単回筋肉内投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は0.25～2時間、最大血中濃度(C_{max})は $1.78 \mu\text{g(力価)}/\text{mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_{24})は $9.66 \mu\text{g(力価)} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ であった。

(薬効薬理)

- ・タイロシンは、細菌のリボソーム50Sサブユニットに作用してペプチド転移酵素反応を阻止し、細菌のたん白合成を阻害することで静菌的に作用

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。