

承認指令書番号	26 動薬第 1584 号
販売開始	2010 年 10 月

フロルフエニコール注 200「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、合成抗菌剤であるフロルフエニコールを有効成分とする牛用注射剤です。フロルフエニコールは、低感受性、耐性の株を含めパスツレラに抗菌力を示します。また、肺組織への移行が速やかで肺炎に高い治療効果を示し、肺炎対策に有効です。

【成分及び分量】

本品 1 mL 中

有効成分	含量
フロルフエニコール	200 mg

【効能又は効果】

有効菌種

パスツレラ・マルトシダ、パスツレラ・ヘモリチカ

適応症

牛：細菌性肺炎

【用法及び用量】

1 日 1 回、体重 1 kg 当たりフロルフエ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）：10 mg、2 ～ 3 日間

【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、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）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（搾乳牛を除く。）：

食用に供するためにと殺する前 30 日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・本剤は水性製剤と混合すると結晶が析出するので混合しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- ・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。
- ・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）

- ・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。

（取扱い上の注意）

- ・開封後は、速やかに使用すること。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

- ・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

- ・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その他の注意

- ・本剤は 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。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

本剤についてフロルフエニコールとして 10 mg/kg を子牛の筋肉内に単回注射した場合、最大血中濃度到達時間（ t_{max} ）は 2.7 時間、最大血中濃度（ C_{max} ）は $1.2 \mu\text{g/mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積（ AUC_t ）は $40.6 \mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった。

（薬効薬理）

フロルフエニコールは、細菌の 70S リボソームの 50S サブユニットに結合し、ペプチド転移酵素を阻害することによってタンパク質合成を阻害する。

【包装】

100 mL × 1 バイアル

20 mL × 5 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 1-5-10

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（<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。