

貯 法 室温保存、気密容器

動物用医薬品

チアンフェニコール系合成抗菌剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

承認指令書番号 29動薬第3111号

販売開始 2011年11月

再審査結果 2000年12月

フロルフェニコール2%液「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、フロルフェニコールを有効成分とする豚用飲水添加剤です。

フロルフェニコールは、アクチノバシラス・プルロニューモニエに抗菌力を示し、これに起因する胸膜肺炎に治療効果を示します。

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
フロルフェニコール	20 mg

【効能又は効果】

有効菌種 アクチノバシラス・プルロニューモニエ

適応症 豚：胸膜肺炎

【用法及び用量】

1 日体重 1 kg 当たりフロルフェニコールとして下記の量を飲水に均一に混ぜて経口投与する。

豚：1～2 mg

【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。
- ・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とし、過剰にわたる連続投与は行わないこと。
- ・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(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。

豚：食用に供するためにと殺する前3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。
- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・本剤を高濃度（10倍未満）に希釈し、その希釈液を低温条件で保管した場合、主剤であるフロルフェニコールが析出することがある。このため、本剤の使用に際しては10倍以上の倍率で希釈し、その希釈液は凍結するような場所には保管しないこと。

- ・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。
- ・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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って薬剤を飲みこんだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤が誤って使用者等の眼、鼻、口等に入ったときは、直ちに水で洗浄やうがい等を行い医師の診察を受けること。

(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。

(専門的事項)

重要な基本的注意

- ・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。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

豚に本剤 2 mg/kg を単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は10～30分、最大血中濃度(C_{max})は3.58 $\mu\text{g/mL}$ 、血中濃度 - 時間曲線下面積(AUC_{24})は12.73 $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ であった。

(薬効薬理)

フロルフェニコールの効果は、一部の菌種を除いて静菌的であり、細菌のリボソームの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。

【包 装】

2L（プラスチックボトル）

5L（プラスチックボトル）

【火気厳禁】

危険物第四類

第三石油類

危険等級Ⅲ

N-メチル-2-ピロリドン

水溶性

【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 1-6-5

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.aff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。