

貯法 密閉容器 室温保存

動物用医薬品

承認指令番号 27動薬第2209号
販売開始 2016年4月

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

ドキシサイクリン散10%「タムラ」

【本質の説明又は製造方法】

本剤はテトラサイクリン系抗生物質であるドキシサイクリン塩酸塩水和物を主剤とした散剤で、アクチノバシラス プルロニューモニエ、マイコプラズマ・ガリセプチカム、本剤感性大腸菌、ブドウ球菌に対して抗菌作用を示します。

【成分及び分量】

品名	ドキシサイクリン散10%「タムラ」
有効成分	ドキシサイクリン塩酸塩水和物
含量	本品100g中に10.0g(力価)含有

【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、マイコプラズマ・ガリセプチカム、本剤感性大腸菌、ブドウ球菌

適応症 豚：豚胸膜性肺炎

鶏：呼吸器性マイコプラズマ病

【用法及び用量】

1日量として体重1kg当たり、ドキシサイクリンとして下記の量を飼料に均一に混ぜて7日間経口投与する。

豚：6～12mg(力価)

鶏(産卵鶏を除く)：6～24mg(力価)

又は、飼料1トン当たり、ドキシサイクリンとして下記の量を飼料に均一に混ぜて7日間経口投与する。

豚：100～200g(力価)

鶏(産卵鶏を除く)：100～200g(力価)

但し、2週齢以下の鶏に対しては100g(力価)とする。

【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。
- ・本剤の使用にあたっては、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規程が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物(豚、鶏)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10日間

鶏(産卵鶏を除く)：食用に供するためにと殺する前10日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤の有効成分と類似する成分で人や実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること。
- ・作業時には、防護メガネ、マスク、手袋、作業着を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。

(取扱及び廃棄のための注意)

- ・最終有効年月を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- ・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。
- ・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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(豚及び鶏に関する注意)

- ・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」

(対象動物の使用制限等)

- ・本剤の有効成分と類似する成分で実験動物で胎児毒性が認められているので、妊娠している動物には慎重に投与すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

12mg(力価)/kgを豚に単回経口投与した場合

血中濃度-時間曲線下面積(AUCt)

被験薬剤のAUCtは $27.2\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ であった。

最大血中濃度(Cmax)

被験薬剤のCmaxは $4.77\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。

最大血中濃度到達時間(Tmax)

Tmaxについて、被験薬剤では3.3hであった。

24mg(力価)/kgを鶏に単回経口投与した場合

血中濃度-時間曲線下面積(AUCt)

被験薬剤のAUCtは $74.2\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ であった。

最大血中濃度(Cmax)

被験薬剤のCmaxは $7.90\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。

最大血中濃度到達時間(Tmax)

Tmaxについて、被験薬剤では1.50hであった。

(薬効薬理)

ドキシサイクリンはテトラサイクリン系抗生物質でグラム陽性菌、グラム陰性菌、クラミジア属及びQ熱リケッチアに対し優れた抗菌力を示し、その作用は細菌のリボソームに結合し、蛋白質合成を阻害することにより、静的に作用する。

【使用期限】 ラベルに記載

【包装】 20kg/袋

【製品情報お問い合わせ先】

田村製薬株式会社

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町一丁目6番地

TEL：03-3291-2111

注意-獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

注意-使用基準の定めるところにより使用すること。

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、傷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。