

# ベラフロックス<sup>TM</sup> 2.5%経口懸濁液

2021年10月作成

貯法	室温保存
----	------

承認指令書番号	27動薬第3094号
---------	------------

## 【本質の説明又は製造方法】

本剤はドイツ・バイエル社が開発したブラドフロキサシンを有効成分とする製剤である。ブラドフロキサシンの抗菌スペクトラムは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌、嫌気性菌及びマイコプラズマに対し強い抗菌活性を有する。ブラドフロキサシンは投与後速やかに体内に吸収され、良好な組織移行性を示す。

## 【成分及び分量】

品名	ベラフロックス2.5%経口懸濁液
有効成分	ブラドフロキサシン
含量	100mL中にブラドフロキサシン2.5gを含有する

## 【効能又は効果】

有効菌種: ブドウ球菌属、バクテロイデス属  
適応症: 猫: 細菌性皮膚感染症

## 【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりブラドフロキサシンとして5～7.5mgをディスポーザブルシリンジ等を用いて7日間経口投与する。

## 【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。

(使用者に対する注意)

- 類似化合物で過敏症の既往歴のある人は本剤との接触を避けること。
- 本剤が皮膚や眼に触れないようにし、使用後は手を洗うこと。
- 誤って本剤が皮膚に付着した場合は、水で洗うこと。
- 誤って本剤が目に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。

(猫に関する注意)

- 他の医薬品で治療中の動物に使用する場合は、事前に獣医師に相談すること。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- 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。
- 投与に用いたディスポーザブルシリンジ等は、水道水で洗い、交叉汚染を避けるため別の動物には使用しないこと。
- 容器のアダプター部分は必要に応じて清潔な紙又は布で拭き取ること。
- 開封後はキャップをしっかりと閉め、3ヵ月以内に使用すること。

- 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、室温で保存すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- 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)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 本剤の取扱い時には飲食及び喫煙をしないこと。

(猫に関する注意)

- 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)

### ① 対象動物の使用制限

- 6週齢未満の子猫には使用しないこと。
- 痙攣を起こす可能性があるため、てんかんなど中枢神経系障害のある動物には使用しないこと。
- ブラドフロキサシンはラットにおける胎子及び母体毒性用量で眼奇形を誘発する。フルオロキノロン剤は胎盤を通過すること及び乳汁中へ移行することが知られており、繁殖に及ぼす影響は確認されていないことから、妊娠中及び授乳中の動物には投与しないこと。
- 病変悪化のおそれがあるため、持続性の関節軟骨病変のある動物には投与しないこと。
- 類似化合物で過敏症の認められた動物に投与する場合は、慎重に投与の可否を判断すること。
- 本剤の重度の肝障害のある動物に対する安全性は確立していないことから、重度の肝障害のある動物に投与する場合は、慎重に投与の可否を判断すること。
- 日光に対する皮膚の感受性を高める可能性があるため、本剤で治療中の動物の日光への過剰な暴露は避けること。
- 本剤の外傷性の膿皮症や若年性膿皮症と診断された動物に対する有効性は確認されていない。

### ② 重要な基本的注意

- 本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。
- 本剤の投与期間は7日以内とすること。
- 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、適応症の治療に必要な最小限の投与に止めること。
- 本剤の使用にあたっては、局所治療を併用することが望ましい。

### ③ 相互作用

- ・二価及び三価陽イオン含有物(例:鉄、アルミニウム、カルシウム、マグネシウム及び亜鉛)を含む薬物はキノロン剤の吸収を妨げるおそれがあるため、併用を避けること。
- ・非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣の既往歴のある動物では痙攣の発現に対する感受性を増大させるおそれがあるので、併用しないこと。
- ・類似化合物で、テオフィリン又はジゴキシンとの併用により、それらの血中濃度を上昇させるとの報告があるので、併用する場合にはそれらを減量するなど慎重に投与すること。

### ④ 副作用

- ・本剤の投与により、まれに嘔吐、軟便及び下痢などの胃腸障害がみられることがあるので、飼育者に対して、よく説明すること。

### ⑤ その他の注意

- ・同系統の薬剤で、ヒトにおいてきわめてまれに重篤な低血糖があらわれるとの報告がある。

## 【薬理学的情報等】

### (薬効薬理)

#### 1.作用機序

本剤の有効成分であるブラドフロキサシンは、細菌のDNA合成を阻害する。細菌のⅡ型トポイソメラーゼであるDNAジャイレースとトポイソメラーゼⅣ両方に作用し、DNAの複製を阻害することで、細菌を死滅させる。ブラドフロキサシンは核膜を持たない細菌のDNAには直接作用するが、核膜を持つ動物細胞のDNAには直接作用できないため、哺乳類、鳥類等に対しては安全である。

### (薬物動態)

#### 1.血中濃度

絶食させた猫にブラドフロキサシン(経口懸濁液) 5mg/kgを単回経口投与したときの血清中濃度は、0.8時間でC<sub>max</sub>(2.1µg/mL)に到達し、t<sub>1/2</sub>は7.3時間であった。

#### 2.分布

ブラドフロキサシンを静脈内投与したときの分布容積は、猫で4.13~4.45L/kgであり、良好な臓器・組織移行性が示唆された。

#### 3.代謝及び排泄

猫においてブラドフロキサシンは主にグルクロン酸抱合によって代謝される。経口投与時(錠剤)の尿中排泄率は、猫で7.7~10.3%(投与後72~96時間まで)であった。

### 【有効期間】

3年

### 【使用の期限】

個装箱裏面に記載

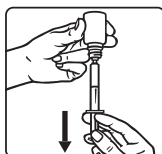
### 【包装】

15mL×1ボトル

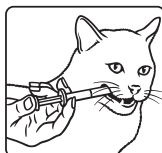
## 【使用方法】



1. キャップを閉めたまま、使用前にボトルをよく転倒混和します。キャップをボトル側に押し下げたまま左へ回すと開封できます。



2. シリンジ先端をボトルの開口部にしっかりと差し込み、必要な用量を吸います。



3. シリンジ内の薬剤を猫に直接経口投与します。

投与後はシリンジを水道水で洗い、ボトルと一緒に箱に入れて保管してください。また、交叉汚染を避けるため、1本のシリンジは1頭の動物のみに使用し、同じシリンジを別の動物に使用しないでください。

## 【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: ☎0120-126-471

## 【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

ベラフロックス、Elanco 及び  エランコ又はその関連会社の商標です。



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。