

動物用医薬品

フルオロキノロン系抗菌剤
指定医薬品 要指示医薬品

ベラフロックス™ 60mg錠
ベラフロックス™ 120mg錠

承認指令書
番号
90206551

60mg錠
120mg錠

2動薬第614号
2動薬第615号

2021年12月作成

室温保存

貯法

Elanco™

【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 60mg錠	ベラフロックス 120mg錠
有効成分	ブラドフロキサシン	
含量	1錠中に ブラドフロキサシン 60mgを含有する	1錠中に ブラドフロキサシン 120mgを含有する

【効能又は効果】

有効菌種:ブドウ球菌属
適応症: 犬: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3～6mgを原則として7日間経口投与する。7日間の投与後、動物の症状を観察した上で追加投与が必要と判断された場合は、投与開始から14日を上限として適切な期間投与する。
なお、体重別には次の投与量による。

犬の体重	15mg錠	60mg錠	120mg錠
1.7kgを超え2.5kg以下	½錠		
2.5kgを超え5.0kg以下	1錠		
5.0kgを超え7.5kg以下	1½錠		
7.5kgを超え10.0kg以下	2錠		
10.0kgを超え15.0kg以下	3錠		
15.0kgを超え20.0kg以下		1錠	
20.0kgを超え30.0kg以下		1½錠	
30.0kgを超え40.0kg以下			1錠
40.0kgを超え60.0kg以下			1½錠
60.0kgを超え80.0kg以下			2錠

【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。

(犬に関する注意)

- ・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。
- ・腎機能障害がある犬の場合は、獣医師に知らせること。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・本剤は割線入りであるため、用量は1/2錠ずつの増量で算定すること。
- ・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。

(犬に関する注意)

- ・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

- ・本剤は安全性試験において幼若犬の関節障害が認められたため、12ヵ月齢未満の犬には使用しないこと。また、超大型犬では、成長過程にある18ヵ月齢未満の犬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。
- ・犬では腎からの排泄は重要な排泄経路の一つであるので、腎機能障害がある犬に投与する場合は、慎重に投与の可否を判断すること。
- ・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すること。
- ・本剤の投与期間は原則として7日以内とし、14日までの追加投与は慎重に行うこと。7日間の投与で症状の改善が認められない場合、処方を再検討すること。
- ・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ため、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。

動物用医薬品

フルオロキノロン系抗菌剤

指定医薬品 要指示医薬品



ベラフロックス™ 60mg錠
ベラフロックス™ 120mg錠

承認指令書
番号

60mg錠
120mg錠

2動薬第614号
2動薬第615号

貯法

室温保存

2021年12月作成

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・植物細胞の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

絶食させた犬にブラドフロキサシン（錠剤）3及び6mg/kgを単回経口投与したときの血清中濃度は、2～3時間でC_{max}（1.2～2.4μg/mL）に到達し、t_{1/2}は8.0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、犬で2.22～2.56L/kgであり、良好な臓器・組織移行性が示唆された。
犬にブラドフロキサシン（錠剤）を経口投与したときの皮膚中濃度は、反復投与により血漿中濃度を上回る傾向がみられた。

3.代謝及び排泄

犬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、犬で41.0～48.6%（投与後72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

【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

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。

【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

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。