



389307 R3

2021年 初版

貯法 遮光して25℃
以下で保存

動物用医薬品

マクロライド系抗生物質
劇薬 要指示医薬品 使用基準 指定医薬品ズプレボ[®]40注射液

【本質の説明又は製造方法】

ズプレボ40注射液は、マクロライド系抗生物質であるチルジピロシンを主剤とする注射剤で、豚肺炎の原因菌であるアクチノバクテルス・ブルロニューモニク、パストレラ・ムルトシダに対する優れた抗菌活性を有する。また、チルジピロシンは特に肺への移行が大きく、かつ、長く有効な濃度が維持されることから、単回注射での治療が可能な薬剤である。

【成分及び分量】

本品1 mL中

有効成分	含量
チルジピロシン	40 mg (力価)

【効能又は効果】

有効菌種：アクチノバクテルス・ブルロニューモニク、パストレラ・ムルトシダ
適応症：豚の細菌性肺炎

【用法及び用量】

体重1 kg 当たりチルジピロシンとして4 mg (力価) を単回頸部筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的の注意)

- 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。使用対象動物について上記の用法および用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

豚：食用に供するためと殺す前13日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 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。
- 開封後は4週間以内に使用すること。
- 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。
- 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。
- 本剤が皮膚に付着した場合は、ただちに石鹼及び水で洗い流すこと。
- 本剤が眼に入った場合は、ただちに清浄な水で洗眼すること。

(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。
- 1回の投与量が5 mLを超える場合は注射部位を変えること。
- 投与後21日まで注射部位の筋肉に変色がみられることがある。



(専門的事項)

①禁忌

- ・マクロライド系抗生物質に対して過敏症の既往歴のある豚には使用しないこと。

②対象動物の使用制限等

- ・繁殖用いる豚に対しては、安全性が確立していないため、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

③重要な基本的注意

- ・本剤の使用に当たっては、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止めること。
- ・イヌにチルジピロシン 20 mg/kgを単回筋肉内注射したとき、0.5~1時間後に脈圧の低下が認められている。
- ・モルモットを用いた皮膚感作性試験において、チルジピロシンは陽性と判定された。

④副作用

- ・本剤の投与により、軽度の元気消失、硬結が見られることがある。
- ・本剤の投与後の注射部位に高い頻度で一過性の腫脹が認められている。
- ・海外で実施された臨床試験において、注射時の疼痛反応及び子豚においてごく稀に一過性の嗜眠が認められた。
- ・安全性試験において、臨床適用量の5倍量を投与したときにショック、アナフィラキシー様症状を起こしたことが報告されていること、海外の添付文書でごくまれにショックにより死亡することが示されていることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

TEL: 03-6272-1099

FAX: 03-6238-9080

製造販売元(輸入)

 **MSDアニマルヘルス株式会社**
東京都千代田区九段北一丁目13番12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。