

トルトラズリル+グレプトフェロン（鉄）製剤
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

フォーセリス® 注射液

【成分及び分量】

1mL中

有効成分	分量
トルトラズリル	30.0 mg
グレプトフェロン20%鉄（鉄として）	873.8 mg(133.4 mg)

【効能又は効果】

豚:子豚の *Cystoisospora suis* によるコクシジウム症の発症防止及びオースト排泄の減少並びに鉄欠乏性貧血の予防

【用法及び用量】

1~4日齢（生後24時間~96時間）の子豚1頭当たり製剤として1.5 mL（トルトラズリル:45 mg、鉄:200 mg）を頸部筋肉内に単回投与する。

【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目的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:本剤は薬機法第83条の4の規定に基づき上記の用法・用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品ですので、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 71 日間

（豚に関する注意）

- 本剤は単回投与とし、再投与は行わないこと。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- 注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- 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ること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、本剤は他の容器に入れ替えないこと。
- 開封後の保存可能期間は28日である。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 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。
- 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者及び産業廃棄物処分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）

- 薬液が皮膚に付着した場合や、目に入った場合は、直ちに水でよく洗浄すること。
- 鉄（グレプトフェロンとして）又はトルトラズリルに過敏症の既往歴のある者は本剤との接触を避けること。
- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- 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。

(5) 使用後は手を洗うこと。

(6) 本剤は、胎児に有害な作用を及ぼす可能性があるため、妊娠中および妊娠の可能性のある女性は注射作業を行わせないこと。特に誤って注射しないよう注意すること。

（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。
- 本剤投与後も環境中のオーストによる再感染に留意し、畜舎の衛生対策には充分注意すること。

（取扱い上の注意）

- 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。

（専門的事項）

1. 対象動物の使用制限

- 体重が900 g未満の子豚には使用しないこと。

2. 重要な基本的事項

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。
- 本剤は *Cystoisospora suis* の浸潤もしくはコクシジウム病の発症の経歴がある農場、又は *Cystoisospora suis* の浸潤が疑われる農場においてのみ使用すること。

3. 副作用

- ときに注射部位の疼痛や腫脹が認められることがある。

4. その他の注意

- 本剤の有効成分であるトルトラズリルの長期投与を受けた老齢雌ラットでは加齢に伴って子宮内膜腫瘍の発生率増加が認められている。
- 本剤の有効成分であるトルトラズリルを実験動物（ラット）へ高用量で反復投与することにより、溶血を示唆する所見が認められている。
- 豚で、鉄剤を生後3ヵ月以降に投与した場合、注射部位に変色が見られたとの文献情報がある。
- 鉄剤を子豚に投与した場合、まれにショック・痙攣が起こるとの報告がある。
- 鉄剤を子豚に投与した場合、まれに死亡することが報告されている。これは遺伝的要因あるいはビタミンE及びセレン欠乏に起因している。

【製品情報お問い合わせ先】

セバ・ジャパン株式会社
〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町1-6
横浜バイオ産業センター内
電話:045-276-5616(製品問合せ)

【製造元】

Ceva Santé Animale S.A. (フランス)

【製造販売業者】

セバ・ジャパン株式会社
神奈川県横浜市鶴見区末広町一丁目6番8号
横浜バイオ産業センター

©登録商標