

動物用医薬品

テトラサイクリン系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

動物用CTC－S20「KS」

(クロルテトラサイクリン塩酸塩準散)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、クロルテトラサイクリン塩酸塩とスルファジミジンを有効成分とする飼料添加剤で、豚の萎縮性鼻炎及びマイコプラズマ性肺炎に有効です。

【成分及び分量】

本品1g中

| 有効成分 | 含 量 |
|----------------|----------|
| クロルテトラサイクリン塩酸塩 | 20mg(力価) |
| スルファジミジン | 20mg |

【効能又は効果】

適応症

豚：マイコプラズマ性肺炎、萎縮性鼻炎

【用法及び用量】

飼料1t当たり本剤として下記の量を均一に混じて経口投与する。

豚(4ヵ月齢を超える豚を除く。)：5～10kg(クロルテトラサイクリン塩酸塩として100～200g(力価)及びスルファジミジンとして100～200g)

【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。
- ・本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、過剰にわたる連続投与は行わないこと。
- ・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（生後4月を超えるものを除く。）
：食用に供するためにと殺する前15日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤の取扱い時には、保護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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)

- ・誤って薬剤を飲みこんだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤の有効成分と類似する成分で光過敏症が現れるとの報告があるので、取扱いに際しては眼や皮膚に付着しないよう注意すること。
- ・本剤の有効成分と類似する成分でヒト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。

(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。

(専門的事項)

重要な基本的注意

- ・本剤の有効成分と類似する成分で実験動物で胎子毒性が認められるとの報告があるので、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)

- ・本剤のクロルテトラサイクリン塩酸塩20mg(力価)/kg相当量を体重約28kgの豚に単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{\max})は2～4時間、最大血中濃度(C_{\max})は0.71 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_{12})は4.89 μ g(力価)・hr/mLであった。
- ・本剤のスルファジミジン20 mg/kg相当量を体重約28kgの豚に単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間(t_{\max})は2～8時間、最大血中濃度(C_{\max})は52.0 μ g/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_{96})は1682 μ g・hr/mLであった。

(薬効薬理)

- ・クロルテトラサイクリンは、微生物のリボゾームの30Sサブユニットに結合し、リボゾームに対してアミノアシル tRNAが結合するのを阻害することでタンパク質合成を抑制し、静菌的に作用する。
- ・スルファジミジンは、パラアミノ安息香酸と拮抗して葉酸の合成を阻害し、微生物の生育を妨げる。

【包装】

20kg

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL:03-3264-7559

製造販売業者



共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

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(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。