

	動物用リンコシン 注射液100mg	動物用リンコシン 注射液300mg
承認指令書 番号	農林水産省指令 29生畜第128号	農林水産省指令 29生畜第129号
販売開始	2003年8月	2003年8月
再審査結果	1987年12月	1987年12月

## リンコマイシン系抗菌剤

要指示医薬品 使用基準 指定医薬品

# 動物用リンコシン 注射液 100mg

# 動物用リンコシン 注射液 300mg

本剤は、リンコマイシン系抗生物質のリンコマイシン塩酸塩水和物を主成分とする注射剤である。リンコマイシン塩酸塩水和物は、蛋白合成阻害作用により、主としてグラム陽性菌、各種嫌気性菌、スピロヘータおよびマイコプラズマに強い抗菌力を有する。

## 【成分及び分量】

品名	動物用リンコシン注射液100mg	動物用リンコシン注射液300mg
有効成分	リンコマイシン塩酸塩水和物	
含量	本品1mL中100mg(力価)	本品1mL中300mg(力価)

## 【効能又は効果】

〔有効菌種〕

犬、猫：リンコマイシン感受性菌

豚：本剤感性のブラキスピラ ハイオディセンテリー  
マイコプラズマ ハイオニューモニエ

〔適応症〕

犬、猫：呼吸器感染症、消化器感染症、膿瘍、蜂窩織炎、外耳炎、術後感染防止

豚：豚赤痢、豚マイコプラズマ性肺炎

## 【用法及び用量】

犬、猫：体重1kg当たりリンコマイシンとして20mg(力価)を1日1回、又は10mg(力価)を12時間毎に筋肉内注射する。

豚：豚赤痢

1日1回体重1kg当たりリンコマイシンとして5～10mg(力価)を1～3日間筋肉内注射する。

豚マイコプラズマ性肺炎

1日1回体重1kg当たりリンコマイシンとして5～10mg(力価)を3日間筋肉内注射する。

## 【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと (一般的注意) <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・本剤を豚に投与する場合は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。</li></ul>
<b>注意：</b> 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下さい。 <b>豚：食用に供するためにと殺する前4日間</b>
(取扱い及び廃棄に関する注意) <ul style="list-style-type: none"><li>・小児の手の届かないところに保管すること。</li><li>・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。</li><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・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。</li></ul>
2. 使用に際して気を付けること (使用者に対する注意) <ul style="list-style-type: none"><li>・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。</li></ul>
(対象動物に関する注意) <ul style="list-style-type: none"><li>・本剤の投与によると思われる副作用もしくは過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。</li><li>・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。</li></ul>

#### （専門的事項）

##### ①重要な基本的注意

- ・カンジダ感染症には使用しないこと。

##### ②副作用

- ・本剤の筋肉内注射により、まれに一時的な軟便がみられるとの報告がある。

#### 【薬理学的情報等】

##### （薬物動態）

本剤を豚に対してリンコマイシンとして10mg及び20mg力価/kg単回筋肉投与後の血中リンコマイシン濃度は投与45分以内に最高値を示し、半減期はそれぞれ3.08及び3.63時間であった。

豚に11mg力価/kgを7日間連続筋肉内投与したところ、投与開始3日目、7日目における臓器組織内濃度は尿、腎、肺、肝及び血中の順に高く分布が認められた。

##### （臨床成績）

本剤を豚赤痢罹患豚に対して5～15mg/kg/日、1～3日間筋肉内投与したところ、5mg/kg/日より10mg/kg/日投与群において著効を認めたが、10mg/kg/日と15mg/kg/日では大きな差は認められなかった。

豚流行性肺炎に汚染された全国6か所の養豚場にて364頭の豚を供試し、本剤を出生後、離乳時、60日齢時または102日齢時に5mg/kg又は10mg/kgを1ないし3日間筋肉内に投与し、肺病変面積比を検討した結果、離乳時に5mg/kgの本剤を1回または1日1回3日間筋肉内投与した場合、肺病変を軽減化する傾向が認められ、特に、出生時及び離乳時にそれぞれ3日間投与した場合には無投薬対照群に比べ、有意に軽減化させた。更に、本剤10mg/kgを1日1回3日間、離乳時のみ、出生時と離乳時または離乳時と育成期に筋肉内投与した場合、いずれの場合においても無投薬対照群と比べて肺病変面積比率において有意な軽減化が認められた。

##### （薬効薬理）

豚赤痢野外発生豚の結腸及び盲腸をSPF健康豚に経口的に投与して実験的に豚赤痢を感染させた豚に対し、本剤を4.4mg/kgあるいは11mg/kgにて筋肉内投与し、無投薬群（対照群）と糞便中のスピロヘータ、便性状、死亡率、増体に対する影響、飼料効率を調査したところ、両群とも優れた効果を示し、血便の排泄期間、死亡率、スピロヘータの陽性率において、対照群より有意に効果が認められた。一方、4.4mg/kg群より11mg/kg群において、特に血便を呈する期間、一般状態が改善するまでの日数、増体に対する効果において有意に差が認められた。

マイコプラズマ ハイオニューモニエ55株に対する最小発育阻止濃度は0.04～0.16mg/Lの範囲にあり、ハイオライニスに対しては0.2mg/L以下であった。

豚流行性肺炎の実験的感染豚に対し、本剤5mg/kgを1回または3回、10mg/kgを1回、3回または5回投与し、肺病変面積比を検討したところ、全群において病変の軽減が認められ、5mg/kg群では投与回数依存性が認められた。5mg/kgまたは10mg/kg3回投与後の肺中リンコマイシン濃度はマイコプラズマハイオニューモニエに対する本剤の最小発育阻止濃度の50～100倍に相当した。

##### （対象動物安全性試験）

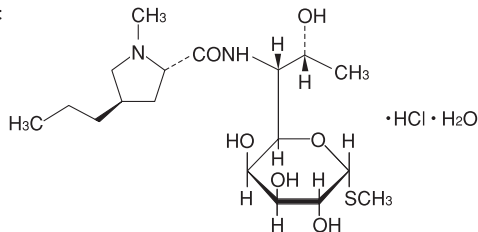
本剤10mg/kg/日及び50mg/kg/日を豚に4日間連続筋肉内投与し、その後休薬1日及び10日間の観察期間における経過を観察した。その結果、臨床用量常用量の2～10倍、投与回数の2～4倍に相当する本剤を投与しても、一般状態やその他の諸検査所見に異常は認められず、また、投与部位においても大量投与群において溶媒によると思われる一過性軽度の筋炎が一部の豚に観察されたのみであった。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名： リンコマイシン塩酸塩水和物

化学名： Methyl 6,8-dideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-*D*-erythro- *α* -*D*-galacto-octopyranoside monohydrochloride monohydrate

構造式：



分子式： C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S · HCl · H<sub>2</sub>O

分子量： 461.01

#### 【有効期間】

製造後4年間

#### 【包装】

100mg(力価)/mL 100mL×1バイアル

300mg(力価)/mL 100mL×1バイアル

#### 【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL： 03-5309-9224 FAX： 03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

#### 【製造販売（輸入）】

**ゾエティス・ジャパン株式会社**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

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症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に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。