

承認指令書 番号	農林水産省指令 29動薬第3857号
販売開始	2003年8月
再審査結果	1996年10月

2022年7月作成 Z001

貯法 室温保存

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

リンコミックス® 44

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飼料添加剤である。

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	リンコミックス44
有効成分	リンコマイシン塩酸塩水和物
含量	本品1kg中 44g(力価)

【効能又は効果】

有効菌種

本剤感性のプラキスピラ 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
マイコプラズマ ハイオライニス
クロストリジウム パーフリンゲンス

適応症

豚：豚赤痢
豚マイコプラズマ性肺炎
鶏(産卵鶏を除く。)：壊死性腸炎

【用法及び用量】

飼料1トン当たりリンコマイシンとして下記の量を均一に混じて5～10日間経口投与する。

豚：44～110g(力価)

飼料1トン当たりリンコマイシンとして下記の量を均一に混じて7日間経口投与する。

鶏(産卵鶏を除く。)：44g(力価)

【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。
- ・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。
- ・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・鶏(産卵鶏を除く。))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。

豚： 食用に供するためにと殺する前4日間
鶏(産卵鶏を除く。)：食用に供するためにと殺する前3日間

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・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。

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。
- ・飼料等に混合する際は、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないよう注意すること。

(豚及び鶏に関する注意)

- ・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重要な基本的注意

- ・本剤は、大腸菌に対しては抗菌力を持たないことから、大腸菌症発生のおそれがある場合には、別途、適切な薬剤を選択して使用すること。

②副作用

- ・本剤の投与により、豚において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】

(臨床成績)

豚赤痢の野外発生豚および人工感染豚に対して44～110ppmの濃度にて飼料添加し、治療を行った。治療試験においては翌日より一般症状、糞性状が軽快し、さらに4日で正常便へと復した。また、糞便中のプラキスピラ ハイオディセンテリーも投与翌日より減少し、他の症状と同様、速やかに消失し、本剤の有効性が認められた。

豚流行性肺炎に汚染された養豚場において離乳直後の子豚を用い、本剤を88ppmあるいは176ppmの濃度にて10日間飼料添加投与、10日間休薬を3回反復して99日齢にて剖検したところ、両群とも無投薬対照群に比べて肺病変面積比の軽減が認められた。また、本剤を44ppm、88ppmまたは176ppmの濃度にて同様に10日間飼料添加投与を3回反復し、出荷日齢にて剖検したところ、全ての投薬群において肺病変面積比が有意に改善された。また、88ppmの濃度にて10日間投与を2、3または4回反復した結果、肺病変面積比は投薬回数に比例して改善された。

鶏壊死性腸炎に対して、全国8カ所の試験機関において本剤を44ppmの濃度にて7日間飼料添加投与して有効性を検討したところ、本剤投与によりクロストリジウム パーリンゲンスの検出率の低下、菌量の減少、病理学的所見における病変出現率の低下、鶏壊死性腸炎による斃死羽数の減少および育成率の改善が認められた。

(対象動物安全性試験)

SPF去勢豚に本剤臨床用量および25倍相当量を飼料に添加し10日間連続投与して一般臨床症状、臨床学的および病理学的検査を実施したところ、大量投与群において2～3日間、軽度、一過性の下痢が認められた他は諸検査所見に影響は認められなかった。

豚に対して本剤臨床用量および臨床用量最高量の3倍および6倍に相当する濃度にて10日間飼料添加投与して一般臨床症状、臨床学的および病理学的検査を実施したところ、大量投与群において投与開始後2～3日間、軽度、一過性の下痢が認められた他は諸検査所見に影響は認められなかった。

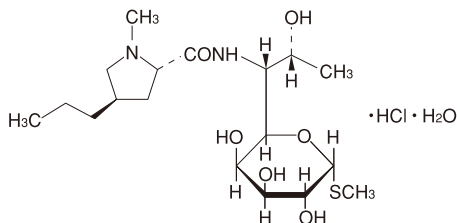
鶏に本剤の臨床用量常用量である44ppmおよびその3倍量である132ppmを7日間飼料添加投与して安全性を確認したところ、常用量では影響は認められず、3倍量においても投薬中に若干の増体抑制が認められたものの、休薬することにより急速に回復し、他の検査所見には影響は認められなかった。

【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-*a*-D-galacto-octopyranoside monohydrochloride monohydrate

構造式：



分子式：C₁₈H₃₄N₂O₆S · HCl · H₂O

分子量：461.01

【有効期間】

製造後3年間

【包装】

20kgポリエチレン内袋クラフト紙袋入り

【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

®登録商標

獣医師、薬剤師等の医薬品関係者は、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。