

貯法	遮光した密封容器 室温保存
----	------------------

犬・猫用フルオロキノロン系抗菌剤

要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	12 畜 A 第 3442 号
販売開始	1995 年 6 月
再審査結果	2003 年 4 月

ビクタス[®]注射液5%

®登録商標

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、オルビフロキサシンを有効成分とする犬・猫専用フルオロキノロン系注射剤である。オルビフロキサシンはグラム陽性菌及びグラム陰性菌の広範囲な菌種に対して強い抗菌作用を有し、抗生物質耐性菌に対しても抗菌活性を示す。本剤は皮下投与により速やかに吸収され、高い血漿中濃度と良好な組織移行性を示す。

【成分及び分量】

品 名	ビクタス S 注射液5%
有効成分	オルビフロキサシン
含 量	1 バイアル中 1.0g

【効能又は効果】

有効菌種:

ブドウ球菌属、連鎖球菌属、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、緑膿菌、パストレラ・ムルトシダ

適応症:

犬:細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症

猫:細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症

【用法及び用量】

1 日 1 回、体重 1kg 当たりオルビフロキサシンとして下記の量を犬および猫の皮下に注射する。

犬:2.5~5.0mg 2~7 日間

猫:2.5~5.0mg 2~7 日間

【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)

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1) 本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。
- (2) 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。
- (3) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (4) 本剤の保管は、直射日光、高温を避けること。
- (5) 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。
- (6) 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。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- (1) 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(犬及び猫に関する注意)

- (1) 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.対象動物の使用制限等

- (1) 4 ヶ月齢未満の幼若犬に対する本剤の安全性は確認されていない。

2.重要な基本的注意

- (1) 本剤は、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- (2) 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期間の投与に止めること。

- (3) 本剤の使用に当たっては、病気の状態を良く観察して慎重に投与すること。

3.相互作用

- (1) 類似化合物で、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現するとの報告がある。

4.副作用

- (1) 本剤は、注射部位にまれに腫脹、硬結、腫瘍物あるいは壊死を生じることがある。
- (2) 本剤投与により、まれに嘔吐、下痢、虚脱、浮腫、発赤、そう痒感が見られることがある。

5.その他の注意

- (1) 本剤は、ナリジクス酸高度耐性株に対して効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株には効力を示さない。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

1. 抗菌作用

- (1) 抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌及びマイコプラズマなど広範囲の菌種に対して強い抗菌力を示す。
- (2) アンピシリン、オキシテトラサイクリン及びカナマイシンなどの抗生物質耐性菌にも抗菌力を示す。

2. 耐性

- (1) 本剤に対する自然耐性菌の出現頻度は低い。

3. 作用機序

- (1) 細菌の DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼ IV を阻害することにより DNA の複製を妨げ、殺菌的に作用する。

(体内薬物動態)

1. 血漿中濃度

犬及び猫に 5mg/kg を 1 回皮下投与した時の血漿中濃度は、ともに 2 時間後にピーク(犬:3.4 µg/mL、猫:3.0 µg/mL)に達し、その消失半減期はそれぞれ 8.9 及び 3.7 時間であった。

2. 組織中濃度

本剤は皮下投与により各臓器・組織に広く分布し、その濃度は腎臓、肝臓、肺、皮膚などほとんどの臓器・組織で血漿中濃度より高いかほぼ同等であり、良好な組織移行性が認められた。

3. 代謝及び排泄

本剤の主たる排泄経路は尿であり、尿中代謝物の検出ではほとんど(犬:90%以上、猫:80%以上)が未変化体であった。したがって、本剤は生体内で代謝を受けにくく、未変化体の抗菌活性を持った状態で生体内に分布すると考えられている。

(毒性)

1. 急性毒性 LD₅₀(mg/kg)

動物種・性	投与経路	静脈内	筋肉内	経 口
マウス(CD-1 系)	♂	250	>500	>2,000
	♀	283	>500	>2,000
ラット(CD 系)	♂	233	>200	>2,000
	♀	270	>200	>2,000

2. 慢性毒性

ラットに 13 週間連続経口投与した試験での無毒性量は 50mg/kg/日であった。

3. 催奇形性

ラット及びウサギに経口投与した器官形成期投与試験で、それぞれ母動物に対する毒性量の 500 及び 100mg/kg/日においても、催奇形性は認められなかった。

4. 眼結膜一次刺激性

ウサギの眼結膜嚢内に本剤 0.1mL を投与し、眼結膜一次刺激性を検討したところ、pH(酸性)によると推察される一過性の充血が観察されたが、特に問題となる強い刺激性ではなく、洗眼により軽減した。

5. 皮膚一次刺激性

ウサギの除毛した背部皮膚に本剤 0.5mL をリント布に塗り、4 時間適用して皮膚一次刺激性を観察したところ、紅斑・痂皮及び浮腫形成などは認められなかった。

(安全性)

1. 犬における安全性

4 ヶ月齢のビーグル犬に対して体重 1kg 当たり 5mg(常用最高量)、10mg(2 倍量)及び 25mg(5 倍量)を 1 日 1 回 7 日間連続して皮下投与する安全性試験を行った。その結果、剖検により認められた注射部位皮下に分布する皮筋の変性・壊死によると推察される CPK 活性の用量依存性の上昇や ALT 活性の軽度上昇、高用量投与群での総蛋白の軽度減少が認められたが、いずれも一過性の変化であった。その他に本剤投与によると考えられる変化は認められなかった。また、本剤投与による上部消化器障害、中枢神経障害及び関節障害も認められなかった。したがって、本剤は常用最高量の 5 倍の 25mg/kg を 7 日間連続して皮下投与しても、安全性には特に問題のないものと判断された。

2. 猫における安全性

5 ヶ月齢の実験用雑種猫に対して体重 1kg 当たり 5mg(常用最高量)、10mg(2 倍量)及び 25mg(5 倍量)を 1 日 1 回 7 日間連続して皮下投与する安全性試験を行った。その結果、2 倍量投与の一部動物と 5 倍量投与群で食欲低下がみられ、5 倍量投与の一部動物で一過性軽度の嘔吐が認められた。また、投与部位皮下における筋層の障害と炎症性変化に起因すると考えられる CPK 活性の用量依存性の上昇及び総蛋白の軽度減少が認められたが、一過性の変化であった。なお、関節障害はいずれの投与群においても認められなかった。常用最高量の投与では、投与部位の引っかかり行動による外傷を除き問題となる所見は認められなかった。したがって、常用最高量の 2 倍の 10mg/kg を 7 日間連続して皮下投与しても、安全性には特に問題はないものと判断された。

(性状)

1. 製剤

ビクタス S 注射液 5% は、微黄色～淡黄色澄明な水性の注射剤である。

【包装】

ビクタス S 注射液 5% 20mL × 1 バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

物産アニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

<https://www.bussan-ah.com>

製造販売元

物産アニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

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