

動物用医薬品

ペニシリン系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

水性アンピシリン注「KS」

（注射用アンピシリン）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、半合成ペニシリンであるアンピシリン水和物を有効成分とする用時懸濁の水性注射剤です。アンピシリン（アミノベンジルペニシリン）は、6-Aminopenicillanic acid(6-APA)から誘導された広域抗菌スペクトルを有する抗生物質で、グラム陽性菌はもちろん、グラム陰性菌に対しても殺菌的に作用します。

【成分及び分量】

本品 1 バイアル中

種類	有効成分	含量
4 g(力価)/ バイアル製品	アンピシリン 水和物	4 g(力価)
20 g(力価)/ バイアル製品	アンピシリン 水和物	20 g(力価)

【効能又は効果】

(1) 有効菌種

本剤感性ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、豚丹毒菌、ボルデテータ、大腸菌、サルモネラ、パストレラ、クレブシエラ、プロテウス

(2) 適応症

牛：肺炎、気管支炎、細菌性下痢症、乳房炎
豚：肺炎、気管支炎、細菌性下痢症、産褥熱、豚丹毒

【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりアンピシリンとして下記の量を、筋肉内または皮下に注射する。

牛：3～10 mg(力価)

〔本品(懸濁後)として0.015～0.05 mL〕

豚：3～10 mg(力価)

〔本品(懸濁後)として0.015～0.05 mL〕

ただし、重症例には上記量を1日2回、または上記量の倍量まで増量し、部位を変え注射する。

＜牛・豚における本品の1回1頭当たりの注射量＞

体重(kg)	力価(mg)	本品(懸濁後)液量(mL)
10	30～100	0.15～0.5
30	90～300	0.45～1.5
50	150～500	0.75～2.5
100	300～1,000	1.5～5.0
200	600～2,000	3.0～10.0
300	900～3,000	4.5～15.0
400	1,200～4,000	6.0～20.0
500	1,500～5,000	7.5～25.0

【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、週余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(牛、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。

牛：食用に供するためにと殺する前28日間又は食用に供するために搾乳する前72時間
豚：食用に供するためにと殺する前7日間

(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及び高温を避けること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤は抗生物質であるため、皮膚炎などのアレルギー症状を起こすことがある。よって取扱いに際しては、眼や皮膚に付着しないよう注意し、付着した場合は、直ちに水で洗い流すこと。

(対象動物に関する注意)

- ・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。

(取扱い上の注意)

- ・用時よく振とうし、均一な懸濁液として使用すること。
- ・本剤を懸濁後は速やかに使いきること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・本剤は過敏症反応をまれに起こすことがあるので、投与前に使用経歴や反応の有無を調べ、陽性動物には投与を避けること。

②重要な基本的注意

- ・本剤はペニシリナーゼ産生菌には通常奏効しないので、この場合は他の薬剤を使用すること。

③副作用

- ・本剤はまれに局所反応が生じることがある。
- ・本剤投与後、ショック症状や過敏症反応が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・各動物に本剤を最高常用量投与した場合の薬物動態パラメーターを次表に示す。

動物	投与	投薬量 (mg(力価)/kg)	t_{max} (時間)	C_{max} (μ g(力価)/mL)	AUC (μ g(力価)・hr/mL)
牛	筋注	10	1~4	2.46	9.67
	皮下注	10	1~6	1.74	9.69
豚	筋注	10	0.25~1	5.10	8.25
	皮下注	10	0.5~1.5	4.26	12.7

(薬効薬理)

- ・アンピシリンは細菌細胞壁のペプチドグリカンの架橋合成を阻害することによって、殺菌的に作用する。


【包装】

- 4 g(力価) × 5 バイアル (懸濁用液 5 本添付)
- 20 g(力価) × 5 バイアル (懸濁用液 5 本添付)

【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 1-5-10

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