

貯法 室温保存、密封容器

承認指令書番号

30動薬第2908号

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

OTC注「KS」

オキシテトラサイクリン塩酸塩注射液

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、広範囲な抗菌スペクトルを有するオキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とする注射剤で、投与後速やかに高い血中濃度が得られるので、本剤感受性の菌種による各種疾病の治療に有効です。

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
オキシテトラサイクリン塩酸塩	50 mg (力価)

【効能又は効果】

＜有効菌種＞

豚丹毒菌、バスタツレラ、ボルデテラ、ヘモフィルス・パラガリナラム、キャンピロバクター、マイコプラズマ
本剤感受性の次の菌種：ドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌、サルモネラ

＜適応症＞

牛：肺炎、細菌性下痢症、細菌性関節炎、乳房炎
豚：豚丹毒、肺炎、細菌性下痢症、咽喉頭炎、乳房炎
鶏：伝染性コリーザ、呼吸器性マイコプラズマ病

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たりオキシテトラサイクリンとして下記の量を静脈内、筋肉内、皮下又は腹腔内に注射する。

牛：2～10 mg (力価) [本品として0.04～0.2 mL]
豚：3～10 mg (力価) [本品として0.06～0.2 mL]
鶏：12.5～50 mg (力価) [本品として0.25～1.0 mL]

【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、適応症の治療に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（牛、豚、鶏）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殺する前14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殺する前17日間
鶏：食用に供するために殺する前13日間又は食用に供する卵の産卵前15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は除く。）。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等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。
- ・起炎性があるとの文献報告があることから、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。
- ・本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリンには、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。

(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。

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・本剤の静脈内投与により、一過性のふらつきや転倒等のショック症状を起こすことがあるので、静脈内投与を行う際には、本剤をぶどう糖等の補液で希釈するか又はゆるやかに投与すること。
- ・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ているので、妊娠している動物には慎重に投与すること。
- ・筋肉内注射で1回の投与量が多い場合、又は、連続投与する場合には注射部位を変えること。

②副作用

- ・筋肉内注射部位により腫脹、疼痛が起こることがある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・各動物に本剤をオキシテトラサイクリンとして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	体重 (kg)	投与量 (mg/力価/kg)	t_{max}	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{力価}/\text{mL}$)	AUC_{24} ($\mu\text{g}/\text{力価}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
牛	静注	約118	10	10分	22.0	57.6
	筋注	約125	10	2～6時間	4.18	53.2
豚	静注	約31	10	0.5時間	6.91	21.4
	筋注	約16	10	2～4時間	3.07	32.6
鶏	筋注	約1	50	4時間	8.28	125

(薬効薬理)

・オキシテトラサイクリンは、微生物のリボソームの30Sサブユニットに結合し、リボソ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。

【包装】

20 mL×10バイアル

100 mL×1バイアル

【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

火気厳禁

危険物第四類

第三石油類


危険等級Ⅲ

プロピレングリコール

ベンジルアルコール

水溶性

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。

OTI/H11-AS2207