

2024年10月作成

貯法 室温保存

FLO200-1

承認指令書番号	5動薬第810号
販売開始	1996年4月
再審査結果	2016年2月

動物用医薬品

チアンフェニコール系合成抗菌剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

フロコール[®]200 注射液

【本質の説明又は製造方法】

フロコール200注射液は、1 mL中にフロルフェニコールを200 mg含有する注射剤である。

フロルフェニコールは、チアンフェニコールの1位の水酸基をフッ素に置換した誘導体で、広い抗菌スペクトルを持つ合成抗菌剤である。

【成分及び分量】

品名	フロコール200注射液
有効成分	フロルフェニコール
含量	本品1 mL中に200 mg

【効能又は効果】

有効菌種

パスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適応症

牛：細菌性肺炎

【用法及び用量】

1日1回、体重1 kg当たりフロルフェニコールとして下記の量を筋肉内に注射する。

牛（搾乳牛を除く。）：10 mg、2～3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）

- 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（牛：搾乳牛を除く。）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。

牛（搾乳牛を除く。）：食用に供するためにと殺する前30日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- 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、高温及び多湿を避けること。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 使用時には、ゴム栓をエタノール綿等で清拭すること。
- 注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- 本剤を分割使用する場合は、開封後4週間を経過したものは使用しないこと。
- 他剤と混合すると結晶が析出する場合がありますので、他剤と混合しないこと。
- 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。

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。
- 取扱いに際しては、眼や皮膚に付着しないように注意すること。眼や皮膚に付着した場合には、直ちに水で洗い流すこと。

（牛に関する注意）

- 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。
- 1回の投与量が15 mLを超える場合又は連続投与する場合は注射部位を変えること。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

- 本剤の搾乳牛に対する安全性は確立していないので、搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）には投与しないこと。
- 本剤は実験動物で母体の体重増加抑制、胎子のわずかな化骨遅延が認められるので、妊娠動物には使用しないこと。
- 本剤は繁殖に用いる雄牛に使用しないこと。

②重要な基本的注意

- 本剤の使用にあたっては、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投与にとどめること。

③副作用

- 注射部位においてときに疼痛、腫脹又は硬結がみられることがある。

・本剤の投与により、まれにショック様症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、症状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】

(薬効薬理)

フロルフェニコールは、一部の菌種を除いて静菌的に作用し、細菌の70Sリボゾームの50Sサブユニットに結合することにより、ペプチド転移酵素を阻害し、たんぱく質合成を阻害する。

【包装】

20 mL、100 mL (プラスチックボトル)

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号
TEL 03-6272-1099 FAX 03-6238-9080

製造販売元
MSDアニマルヘルス株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号



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。