

承認指令書 番号	農林水産省指令 30動薬第2841号
販売開始	1993年9月
再審査結果	2003年6月

2022年8月改訂 Z005

貯法 室温保存、密封容器

フルオロキノロン系抗菌剤
要指示医薬品 使用基準 指定医薬品

アドボシン®注射液

アドボシン®注射液は、フルオロキノロン系の合成抗菌剤であるメシル酸ダノフロキサシンを含有した注射液で、肺への移行性に優れた動物専用薬である。ダノフロキサシンは牛・豚の肺炎における主要な疾病由来病原菌を含むグラム陽性菌、グラム陰性菌およびマイコプラズマの広範囲の菌に対し抗菌力を示す。

【成分及び分量】

品名	アドボシン注射液
有効成分	メシル酸ダノフロキサシン (ダノフロキサシンとして)
含量	本剤1mL中25.0mg

【効能又は効果】

有効菌種

牛：バクテラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ボビス、マイコプラズマ・ボビライニス

豚：アクチノバチルス・ブルロニューモニエ、バクテラ・ムルトシダ、ヘモフィルス・パラスイス

適応症

牛・豚：肺炎

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たり、ダノフロキサシンとして下記の量を3日間筋肉内に注射すること。

牛：1.25mg(但し、重症例に対しては2.5mg)

豚：1.25mg(但し、重症例に対しては2.5mg)

投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

【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6日間又は食用に供するために搾乳する前48時間

豚：食用に供するためにと殺する前25日間

(牛及び豚に関する注意)

- ・注射部位は、70%アルコールで消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- ・注射液量が1カ所20mLを超える場合又は連日投与する場合は、注射部位を変えて注射すること。
- ・本剤は、豚においては耳根部筋肉内に注射すること。

(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。
- ・食品と区別し、保管すること。
- ・本剤は、他の注射剤と混用しないこと。
- ・本剤は開封後、室温で保存し、28日以内に使用すること。
- ・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)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(牛及び豚に関する注意)

- ・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

- ・本剤は第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- ・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。

②副作用

- ・本剤は、注射部位において、ときに疼痛・硬結をおこすことがある。
- ・本剤の投与によって、牛で一過性の元気減退がときにみられることがある。

③相互作用

- ・本剤は、豚においては鉄剤の注射と同一日の使用は避けること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

(1)牛

本剤を牛に1.25mg/kgの用量で筋肉内注射した。血漿中濃度は投与後1時間では0.35 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で、以降減少し、投与後12時間には検出限界値(0.05 $\mu\text{g}/\text{mL}$)以下となった。この時の血漿中濃度半減期($T_{1/2}$)は3.4時間であった。肺組織内濃度は投与後1時間では1.44 $\mu\text{g}/\text{g}$ で、以降減少し、投与後24時間には検出限界値以下となった。この時の肺組織内濃度半減期は4.4時間であった。投与後1時間での肺組織内濃度は血漿中濃度の4.1倍であった。

(2)豚

本剤を豚に1.25mg/kgの用量で筋肉内注射した。血漿中濃度は投与後1時間では0.40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で、以降減少し、投与後24時間には検出限界値(0.05 $\mu\text{g}/\text{mL}$)以下となった。この時の血漿中濃度半減期($T_{1/2}$)は7.0時間であった。肺組織内濃度は投与後1時間では1.68 $\mu\text{g}/\text{g}$ で、以降減少し、投与後24時間には0.11 $\mu\text{g}/\text{g}$ となった。この時の肺組織内濃度半減期は5.7時間であった。投与後1時間での肺組織内濃度は血漿中濃度の4.2倍であった。

(臨床成績)

(1)牛

本剤の野外での牛肺炎に対する治療効果を確認するため、全国6地区で臨床症状および細菌分離結果から*Pasteurella multocida*、*Mannheimia haemolytica*あるいは*Mycoplasma*属が関与する肺炎と診断され、総合症状スコアが6点以上、体温が40℃以上、且つ、呼吸数が毎分40以上の肉用牛および乳用育成牛221頭を用いて臨床試験を実施した。供試薬剤は試験区として体重1kg当たり本剤1.25mgを、対照区として硫酸カナマイシンを体重1kg当たり10mg(力価)筋肉内に1日1回3日間注射し、総合症状スコア改善率による効果判定(著効、有効、やや有効、無効)および臨床症状推移(体温、総合症状スコア)によって評価した。その結果、試験区の治療効果は対照区に比較して有意に優れていた。

(2)豚

本剤の野外での豚肺炎に対する治療効果を確認するため、全国5地区で臨床症状、同居豚の解剖所見および細菌分離結果から*Actinobacillus pleuropneumoniae*、*Pasteurella multocida*あるいは*Haemophilus parasuis*の関与する肺炎と診断され、総合症状スコアが6点以上、体温が40℃以上の豚295頭を用いて臨床試験を実施した。供試薬剤は本剤および対照薬剤として1mL中ベンジルプロカインペニシリン20万単位、硫酸ジヒドロストレptomycin 250mg(力価)(以下PC/DSMと略す)を含有する注射剤を用いた。供試豚に対し、本剤を体重1kg当たり1.25mgあるいはPC/DSMを体重1kg当たり、ペニシリン20,000単位およびジヒドロストレptomycin 25mg(力価)にて1日1回3日間筋肉内注射した。試験成績は総合症状スコア改善率による効果判定(著効、有効、やや有効、無効)および臨床症状推移(体温、総合症状スコア)によって評価した。その結果、試験区の治療効果は対照区に比較して有意に優れていた。

(薬効薬理)

フルオロキノロン系抗菌剤を含むピリドンカルボン酸系抗菌剤である本剤の作用機序は細菌のDNAジャイレース(二本鎖DNAを切断、再結合させることによりDNAの高次構造を変換する酵素)の活性阻害である。細菌がDNAジャイレースの阻害を受けるとDNAの複製・転写に重大な支障を来し、活動が停止し死に至る。

(対象動物安全性試験)

(1)牛

本剤1.25mg/kg(常用量)、3.75mg/kg(3倍量)、6.25mg/kg(5倍量)を5日間筋肉内投与したところ、1.25および6.25mg/kgの群で一過性の元気減退が認められたことから、使用上の注意に「本剤の投与によって、牛で一過性の元気減退がときにみられることがある。」と記載した。

(2)豚

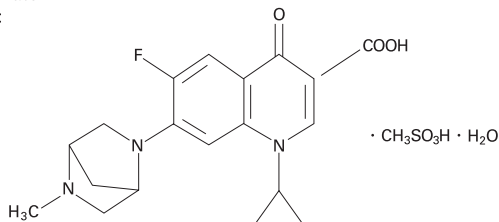
本剤1.25mg/kg(常用量)、3.75mg/kg(3倍量)、6.25mg/kg(5倍量)を3日間筋肉内投与したところ、副作用は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メシル酸ダノフロキサシン(danofloxacin mesilate)

化学名：(-)-1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-7-[(1S,4S)-5-methyl-2,5-diazabicyclo[2.2.1]hept-2-yl]-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid・methanesulfonate hydrate

化学構造式：



分子式：C₁₉H₂₀FN₃O₃ · CH₄SO₃ · H₂O

分子量：471.51

【有効期間】

3年

【包装】

100mL

【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。