

2023年5月改訂

貯法 室温

承認指令書番号 3動薬第3386号

動物用医薬品

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準
オキシテトラサイクリン塩酸塩注射液

エンゲマイシン®10%注射液

【本質の説明又は製造方法】

エンゲマイシン10%注射液は、オキシテトラサイクリン塩酸塩の注射液であり、投与後速やかに有効濃度に達し、牛、豚及び鶏の細菌性疾病の治療に効果を発揮する、安全性の高い製品である。

【成分及び分量】

本品1ml中オキシテトラサイクリン塩酸塩 100mg (力価) 含有

【効能又は効果】

有効菌種

豚丹毒菌、パススレラ、ボルデテラ、ヘモフィルス・パラガリナルム、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：ブドウ球菌、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】

下記動物について次のとおり注射すること。

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)

豚：3～10 mg (力価)

鶏：12.5～50 mg (力価)

【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、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およ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と殺する前17日間

鶏 食用に供するためにと殺する前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)

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 起炎性があると文献報告があることから、作業時には、防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入ら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。
- 筋肉内注射の部位により、腫脹、疼痛が起こることがある。

(取扱い上の注意)

- 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。
- 開封後は速やかに使用すること。

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・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ついては慎重に投与の可否について検討すること。
- ・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。

②その他の注意

- ・静脈内注射はゆるやかに行うこと。
- ・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。

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667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(輸入)

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。