

貯 法	遮光して室温保存
-----	----------

動物用医薬品

承認指令書番号	15 消安第 4562 号
---------	---------------

マクロライド系抗生物質

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

ミコチル[®]300注射液

【本質の説明又は製造方法】

本剤はマクロライド系抗生物質でタイロシンの半合成誘導体であるチルミコシンを含みます。牛の肺炎の原因となるパスツレラ、マイコプラズマに対して有効な1回投与の注射剤です。

【成分及び分量】 1mL中

成 分	分 量
チルミコシン	300mg(力価)

【効能又は効果】

有効菌種

パスツレラ、マイコプラズマ

適応症

牛:肺炎

【用法及び用量】

体重1kg当たりチルミコシンとして下記の量を1回皮下に注射する。

牛(生後15月を超えるものを除く):10mg(力価)

【使用上の注意】

「警告」

- (1)ヒトには使用しないこと。
- (2)海外において本剤のヒトへの誤注射による死亡が報告されている。
- (3)本剤の投与には自動連続注射器を使用しないこと。
- (4)偶発的な自己への注射を避けるように最大限の注意を払うこと。
- (5)誤ってヒトに注射した場合には、注射部位を冷やし、直ちに医師の診察を受けること。
- (6)小児の手の届かないところに保管すること。
- (7)眼への接触を避けること。
- (8)本剤に関する問い合わせは日本全薬工業株式会社(TEL:024-945-2793)まで。
- (9)医師に対する情報
 - ・本物質チルミコシンには心臓血管系への毒性のあることが知られている。心臓血管系を細かくモニターするとともに、支持療法を実施する。心臓血管系への毒性はカルシウムチャンネルのブロックもその一因と考えられる。
 - ・イヌの試験で、静脈内へのカルシウムの投与は本剤による頻拍や負の変力作用(収縮力の低下)を緩和させ、また、ドブタミンは本剤による負の変力作用を部分的に緩和させている。

- ・イヌの試験で、プロプラノロールのような β -アドレナリン拮抗剤は、本剤誘発性の頻拍に伴う負の変力作用を増悪させている。
- ・豚の試験で、エピネフリンは本剤の毒性を増大させている。
- ・本物質は、体内の組織・臓器中に数日間とどまる。

「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。
- ・本剤は1症例につき1回のみの使用に限ること。
- ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

「使用基準」

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(生後15月を超えるものを除く))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ください。

牛(生後15月を超えるものを除く):食用に供するためにと殺する前76日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・本剤の投与には自動連続注射器を使用しないこと。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・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、高温及び多湿を避けること。
- ・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。
- ・変色が認められた場合には使用しないこと。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤はヒトには使用しないこと。海外において本剤のヒトへの誤注射による死亡が報告されている。
- ・誤って自分に注射しないよう最大限の注意を払うこと。特に、偶発的な投与事故を避けるため薬液の入った注射器を着衣のポケットに入れて作業しないこと、また牛へ投与する際はスタンションなど保定枠を使って注射を行うよう努めること。
- ・誤ってヒトに注射した場合は、注射部位を冷やし、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤が眼に入らないよう、また、皮膚に付着しないよう注意すること。万一眼に入った場合には水でよく洗い、医師の診察を受けること。皮膚に付着した場合には水でよく洗い、異常が認められた場合は医師の診察を受けること。

(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。

「専門的事項」

(対象動物の使用制限等)

- ・本剤は過敏性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。
- ・本剤は牛以外に投与しないこと。本剤は豚、馬及び山羊に投与された場合、致死的な作用を示す。本剤は霊長類に投与された場合、致死的事であることが認められている。
- ・妊娠牛における本剤の安全性は確立されていない。

(重要な基本的注意)

- ・本剤は頸部皮下に1回のみ注射すること(2回以上は注射しないこと)。皮下注射以外の投与経路は使用しないこと。投与後48時間以内に症状の改善がみられない場合には他の薬剤の選択等治療方法を再検討すること。
- ・1か所の投与量は15mLを超えないこと。
- ・本剤は静脈内に投与しないこと。本剤は牛の静脈内に投与された場合、致死的な作用を示すことがある。

(副作用)

- ・本剤は注射部位に一過性の冷性浮腫を起こすことがある。また、ときに一過性の疼痛がみられることがある。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 20mL,100mLバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

日本全薬工業株式会社

〒963-0196 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

フリーダイヤル 0120-452-793

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

 日本全薬工業株式会社
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

提携先

 エランコアニマルヘルス
(米国)

ミコチル、Elanco及び: エランコ又はその関連会社の商標です。

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。