

貯法 室温保存、気密容器

動物用医薬品

承認指令書番号

8畜A第3091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
オキテラ水溶散・100

オキシテトラサイクリン塩酸塩散

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、広範囲抗生物質オキシテトラサイクリン塩酸塩の飲水添加剤であり、家畜、家禽の本剤感受性の感染症の治療に効力を発揮します。

【成分及び分量】

本品100 g中

有効成分	含量
オキシテトラサイクリン塩酸塩	10 g (力価)

【効能又は効果】

有効菌種

バクテリウム、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

豚：肺炎、細菌性下痢症

鶏：呼吸器性マイコプラズマ病、細菌性下痢症、ブドウ球菌症、
伝染性コリーザ

【用法及び用量】

1日体重1 kg当たりオキシテトラサイクリンとして下記の量を飲水に均一に溶かして経口投与する。

牛（搾乳牛を除く。）：7～20 mg (力価)

豚：5～11 mg (力価)

飲水1 L当たりオキシテトラサイクリンとして下記の量を均一に溶かして経口投与する。

鶏（産卵鶏を除く。）：33～500 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、週余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（搾乳牛を除く。）：食用に供するためにと殺する前7日間

豚：食用に供するためにと殺する前7日間

鶏（産卵鶏を除く。）：食用に供するためにと殺する前7日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤の取扱い時には、保護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。

(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、高温及び多湿を避けること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・オキシテトラサイクリンには、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。もし、本剤が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受けること。
- ・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。

(取扱い上の注意)

- ・開封後は速やかに使用すること。
- ・本剤はできる限り使用直前に飲水に溶かして使用すること。

(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は慎重に投与すること。

② 副作用

- ・牛に投与した場合には、ときに消化障害を起こすことがある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

オキシテトラサイクリンとして、単回経口投与した場合の各畜種の薬物動態パラメータは次表のとおり。

畜種	投与量 (mg (力価)/kg)	t_{max} (時間)	C_{max} (μg (力価)/mL)	AUC_{24} (μg (力価)·hr/mL)
子牛	20	1～4	0.74	5.0
豚	20	1～4	0.91	6.4
鶏	50	1～4	1.30	11.9

(薬効薬理)

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

5 kg [100 g × 50分包 (アルミ袋入り)]

【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

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。