

バイトリルTMワンショット注射液

2020年10月作成

貯法	室温保存
----	------

90204801

【本質の説明又は製造方法】

本剤はドイツ・バイエル社が開発したエンロフロキサシンを有効成分とする動物専用のフルオロキノロン系抗菌剤です。エンロフロキサシンの抗菌スペクトラムは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌、マイコプラズマに対し殺菌的に作用します。また本剤は単回投与製剤なので、投与の省力化と患畜のストレスの低減が可能です。

【成分及び分量】

品名	バイトリル ワンショット注射液
有効成分	エンロフロキサシン
含量	本品100mL中にエンロフロキサシン10gを含有する。

【効能又は効果】

有効菌種：バクテリヤ・ムルトンダ、マイコプラズマ・ボビス、マイコプラズマ・ボヒラリス、ウレアプラズマ・ディバーサム

適応症：牛：肺炎

【用法及び用量】

体重1kg当たりエンロフロキサシンとして下記の量を顎部下に1回注射する。牛（搾乳牛を除く）：7.5mg

【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。そのため、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14日間

（使用者に対する注意）

- ・本剤はアルカリ性（pH約10）であるので、皮膚、飲食物に付いた場合には速やかに水洗いすること。

（牛に関する注意）

- ・本剤は搾乳牛（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。

（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。
- ・食品とは区別して保管すること。
- ・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、高压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。
- ・開封後28日を超える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）

- ・本剤が目に入った場合には多量の流水（水道水）で十分に洗った後、医師の診察を受けること。
- ・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である症例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。
- ・本剤は一回の投与量が多い場合には注射部位を変えること。

② 相互作用

- ・類似化合物で、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに虚脱が出現すると報告がある。

③ 副作用

- ・本剤は注射部位で硬結を起こすことがある。

④ その他の注意

- ・本剤は、ナリジクス酸高度耐性株に対して効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株に対しては効力を示さない。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

本剤の有効成分であるエンロフロキサシンは、細菌のII型トポイソメラーゼであるDNAジャイレースとトポイソメラーゼIVに作用し、DNAの複製を阻害することで、細菌を死滅させる。エンロフロキサシンは核膜を持たない細菌のDNAには直接作用するが、核膜を持つ動物細胞のDNAには直接作用できないため、哺乳類、鳥類等に対しては安全である。

注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること

注意—使用基準の定めるところにより使用すること

本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。

【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社
〒107-0052
東京都港区赤坂四丁目15番1号
お問い合わせ先メールアドレス: marketing_jp@elancoah.com

【製造販売元（輸入販売元）】

エランコジャパン株式会社
〒107-0052
東京都港区赤坂四丁目15番1号