

2018年1月改訂

動物用医薬品

| | |
|---------|------------|
| 承認指令書番号 | 14生畜第4104号 |
| 発売開始 | 2001年11月 |

貯法 室温保存、密封容器

アモキシシリン油性懸濁注射液

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

アモスタック[®]LA注

【本質の説明又は製造方法】

アモスタックLA注は、アモキシシリンを主成分とする持続性注射剤で、有効血中濃度が長時間持続されます。アモキシシリンは、アンピシリンのベンゼン環のバラ位に水酸基が導入された半合成ペニシリン系抗生物質で、抗菌スペクトルが広く、強い抗菌力を有します。作用機序は細胞壁の合成阻害であり、多くの菌に殺菌的に作用します。

【成分及び分量】

| | |
|------|---------------|
| 品名 | アモスタックLA注 |
| 有効成分 | 日局アモキシシリン水和物 |
| 含量 | 1mL中150mg(力価) |

【効能又は効果】

有効菌種

パストレラ ムルトシダ、マンヘミア(パストレラ) ヘモリテिका、アクチノバシラス プルロニューモノエ

適応症

牛：パストレラ肺炎

豚：胸膜肺炎

【用法及び用量】

体重1kg当たり、アモキシシリンとして下記の量を1回筋肉内に注射する。

牛(搾乳牛を除く)：15mg(力価)

豚：15mg(力価)

なお、症状により反復投与が必要なときは、48時間後に再度同量を注射する。

【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。

- ・本剤は動物用医薬品であるため、人体用に使用しないこと。
- ・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投与に止めること。
- ・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(牛及び豚)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(搾乳牛を除く)：食用に供するためにと殺する前35日間

豚：食用に供するためにと殺する前28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。
- ・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。
- ・よく振とうし、均一な懸濁液としてから使用すること。
- ・使用時には、ゴム栓を70%エタノールで消毒すること。
- ・本剤を分割使用する場合は、速やかに使用すること。
- ・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。

2 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある者に注射作業を行わせないこと。
- ・誤って人に注射した場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(牛・豚に対する注意)

- ・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。
- ・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

- ・本剤は筋肉内に注射すること(再度投与する場合は同一部位を避けること。)
- ・本剤は注射部位に腫脹・硬結を起こすことがあるので1回の投与量が多い場合には、注射部位を変えること。
- ・注射針を刺入したとき疼痛を訴えたり、血液の逆流を見た場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- ・他の薬剤との混合は避けること。
- ・本剤はペニシリナーゼ産生菌には通常奏効しないので、この場合は他の薬剤を使用すること。

②副作用

- ・本剤はまれに過敏症反応を起こすことがあるので、投薬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。なお、上記症状が現れた場合は投与を中止し、強心剤、気管拡張剤、昇圧剤、抗ヒスタミン剤またはコーチゾン等の投与及び輸液、人工呼吸等の処置を行うこと。

・豚胸膜肺炎人工感染モデルに対する治療効果

体重1kg当たりアモキシシリンとして15mg(力価)を1日1回筋肉内投与、あるいは、さらに投薬48時間後に1回筋肉内投与することで高い治療効果の得られることが確認された。

【包装】

アモスタックLA注 100mL バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社
生物産業事業本部 動薬飼料部

〒104-8002

東京都中央区京橋二丁目4番16号

<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

〒104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16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。

【薬理学的情報等】

・抗菌活性

細菌性肺炎の起因菌であるパスツレラおよびアクチノバシラスの臨床分離株に対するアモキシシリンのMICは、0.2~0.78 μ g(力価)/mLに殆どの菌株が分布しており、高い抗菌活性を有することが確認された。