

2023年9月改訂
2018年7月作成

動物用医薬品

貯法 30℃以下の室温に保存
気密容器

承認指令書番号 5動薬第167号

フロルフエニコール飲水（豚用）・飼料（牛用）添加剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

フロロコ[®]ル2%液

FLOROCOL[®] 2% SOLUTION

【本質の説明又は製造方法】

本剤の主成分であるフロルフエニコールは、チアンフェニコール誘導体の動物専用合成抗菌剤である。本成分は、豚胸膜肺炎の起因菌である*Actinobacillus pleuropneumoniae*（アクチノバシラス・プルロニューモニエ）、牛細菌性肺炎の起因菌である*Pasteurella multocida*（パスツレラ・ムルトシダ）および*Mannheimia haemolytica*（マンヘミア・ヘモリティカ）に対して優れた抗菌活性を示す。各種薬剤に低感受性～耐性化したアクチノバシラス・プルロニューモニエ、パスツレラ・ムルトシダおよびマンヘミア・ヘモリティカにも活性を示し、これらの菌株による豚胸膜肺炎および牛細菌性肺炎に対して高い治療効果を有する。

【成分及び分量】

品名	フロロコ [®] ル2%液
有効成分及び含量	本品1mL中に、フロルフエニコールを20 mg 含有する。

【効能又は効果】

牛：細菌性肺炎

有効菌種：パスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリティカ

豚：胸膜肺炎

有効菌種：アクチノバシラス・プルロニューモニエ

【用法及び用量】

牛：1日1回、体重1kg当たりフロルフエニコールとして下記の量を代用乳に均一に混じて3～5日間経口投与する。

牛（生後3月を超えるものを除く。）：5～10 mg

豚：1日体重1kg当たりフロルフエニコールとして下記の量を飲水に均一に混じて経口投与する。

豚：1～2 mg

【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目的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。
- ・本剤を牛に投与する場合は、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とし、治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。
- ・本剤を豚に投与する場合は、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（生後3月を超えるものを除く。）・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下さい。

牛（生後3月を超えるものを除く。）：食用に供するためにと殺する前4日間

豚：食用に供するためにと殺する前3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。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・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。
- ・本剤を牛に投与する場合は、代用乳への混和は用時に行うこと。
- ・豚への投与のため本剤を高濃度（10倍未満）に希釈し、その希釈液を低温条件で保管した場合、主剤であるフロルフェニコールが析出することがある。このため、本剤の使用に際しては10倍以上の倍率で希釈し、その希釈液は凍結するような場所には保管しないこと。
- ・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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤が皮膚に付着した場合、又は、眼に入った場合には、直ちに水でよく洗うこと。万一刺激が持続するようであれば、医師の診察を受けること。
- ・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。

(牛及び豚に関する注意)

- ・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対象動物の使用制限等

- ・本剤は食欲が著しく低下したり、廃絶した症例では十分な吸収が得られないため、使用しないこと。

②重要な基本的注意

- ・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。

③副作用

- ・子牛を用いた安全性試験において、高用量（フロルフェニコールとして20mg/kg）群で一過性の下痢及び血清クロール値の増加例が認められている。

●本剤は消防法で定められた危険物である。

【薬理学的情報等】

(有効成分に関する理化学的知見)

一般名：フロルフェニコール (Florfenicol)

化学式：C₁₂H₁₄Cl₂FNO₂S

分子量：358.21

(薬効薬理)

フロルフェニコールは、一部の菌種を除いて静菌的に作用し、細菌の70Sリボゾームの50Sサブユニットに結合することにより、ペプチド転移酵素を阻害し、たん白質合成を阻害する。

【包装】 800mLポリエチレン容器、2Lポリエチレン容器(紙箱入り)、5Lポリエチレン容器(紙箱入り)

®：登録商標

【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

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



MSD

Animal Health

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。