

承認指令書番号	14生畜第3712号
販売開始年月	1986年8月
再審査結果公表年月	1995年1月

動物用医薬品

ペニシリン系抗生物質複合製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

注射用ベテシリン®

注射用ベテシリンは、日局アンピシリンナトリウム及び日局クロキサシリンナトリウムを1：1に処方した合成ペニシリン配合剤です。

【成分及び分量】

1バイアル中

品名	注射用ベテシリン	4g(力価)	8g(力価)
有効成分	日局アンピシリンナトリウム 日局クロキサシリンナトリウム	2000mg(力価) 2000mg(力価)	4000mg(力価) 4000mg(力価)

【効能又は効果】

適応症 牛：肺炎、急性の乳房炎、産褥熱

【用法及び用量】

本剤は用時、注射用水又は生理食塩液を用い、アンピシリン及びクロキサシリンの合計力価として1g(力価)当たり5mLに溶解する。

1日1回体重1kg当たり、合計力価として下記の量を静脈内に注射する。

牛：8～12mg(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、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とし、4日以上連続投与を避けること。
- ・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ので、牛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：食用に供するためにと殺する前3日間又は食用に供するために搾乳する前72時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。

2 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤の成分またはペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある人は使用を避けるか慎重に使用すること。

(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。

(取扱い上の注意)

- ・本剤は用時調製し、速やかに使用すること。

「専門的事項」

①対象動物の使用制限等

- ・本剤はβ-ラクタム系の抗生物質であるので、同系薬(ペニシリン等)に対する過敏症の有無を調べ、陽性動物や既往歴のある動物には使用しないこと。

②重要な基本的注意

- ・本剤は静脈内注射にのみ使用し、血管内に確実に投与すること。
- ・注射針を刺入し、血液の流入を確認後、針先を動かさないように配慮し、できるだけ注入速度を遅く注射すること。

③副作用

- ・本剤は過敏症反応(ショック、発熱、発疹、蕁麻疹等)を起こすことがある。過敏症反応があらわれた場合は、直ちに投与を中止し、すぐに獣医師にかかること。強心剤、気管拡張剤、昇圧剤、抗ヒスタミン剤やコーチゾン等の投与及び輸液、人工呼吸等、症状に応じた適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

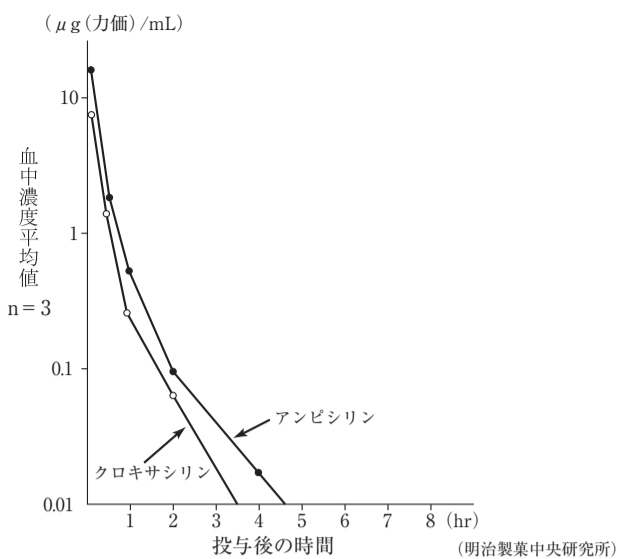
(薬理作用)

アンピシリンナトリウムはグラム陽性菌及び陰性菌に対し殺菌的に作用する広範囲合成ペニシリンです。またクロキサシリンナトリウムは多剤耐性ブドウ球菌を含むグラム陽性菌及び陰性球菌に対し殺菌的に作用するイソキサゾリル系合成ペニシリンです。注射用ベテシリンは2種類のペニシリンを配合することにより、抗菌範囲と抗菌力が拡大されて、特にペニシリン耐性ブドウ球菌に対してもすぐれた抗菌力を示します。

(吸収・排泄)

アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウムを8mg(力価)/kg静脈内注射したときの最高血清中濃度は、投与10分以内で、アンピシリン16.9μg(力価)/mL、クロキサシリン7.92μg(力価)/mLを示した(図1)。24時間後までの尿中排泄率はアンピシリン57%、クロキサシリン31%であった。体内分布は投与30分後でみるとアンピシリンで肝・腎・子宮、クロキサシリンで腎・子宮で高濃度を示したが投与24時間後では各部位とも消失していた。

(図1)¹⁾



【臨床成績】

注射用ベテシリンの肺炎に対する有効率は86.9% (166 / 191例)、急性の乳房炎に対する有効率は82.2% (111 / 135例)、産褥熱に対する有効率は93.9% (139 / 148例)であり、本剤対象の3疾病に対する有効性が市販後調査で確認された。

【引用文献】

1) 中沢 正ほか：明治製菓中央研究所資料

【包装】

動物用医薬品 注射用ベテシリン 1バイアル中 4g(力価) × 10本入り
8g(力価) × 10本入り

【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2-4-16

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。