

トルトラズリル製剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

牛用メイズリル[®]

【本質の説明又は製造方法】

牛用メイズリル[®]は、トルトラズリルを有効成分とするコクシジウム症の発症防止薬です。コクシジウム原虫のシゾゴニーやガメトゴニーなど宿主細胞内寄生ステージに対して、広範な作用を及ぼし、発症防止に優れた効果を発揮します。

【成分及び分量】

品名	牛用メイズリル [®]
有効成分	トルトラズリル
含量	1mL中50mg

【効能又は効果】

牛: *Eimeria* 属原虫によるコクシジウム症の発症防止

【用法及び用量】

牛(3ヵ月齢を超える牛を除く): 体重1 kg当たりトルトラズリルとして15mg(製剤0.3mL)を単回経口投与する。

【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)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(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59日間

(牛に関する注意)

- ・本剤は生後3ヵ月を超える牛には投与しないこと。
- ・本剤は単回投与とし、再投与は行わないこと。

(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。
- ・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。
- ・使用後は速やかに容器の蓋をし、開封後12ヵ月以内に使用すること。

(2) 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・薬液が皮膚に付着した場合や、目に入った場合は、直ちに水でよく洗浄すること。
- ・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。

(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。
- ・本剤投与後も環境中のオーシストによる再感染に留意し、畜舎の衛生対策には充分注意すること。

(取扱い上の注意)

- ・本剤は懸濁液なので使用前によく振り混ぜてから使用すること。

「専門的事項」

① 対象動物の使用制限等

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。

② 相互作用

- ・本剤はサルファ剤と併用しないこと。
- ・本剤は持効性があるので、サルファ剤などの他の抗寄生虫薬の投与には十分に注意すること。
- ・サルファ剤投与後に、本剤を投与する場合はサルファ剤の休薬期間を過ぎてから投与すること。

③ その他の注意

- ・本剤の有効成分であるトルトラズリルの長期投与を受けた老齢雌ラットでは加齢に伴って子宮内膜腫瘍の発生率増加が認められている。
- ・本剤の有効成分であるトルトラズリルを実験動物(ラット)へ高用量で反復投与することにより、溶血を示唆する所見が認められている。
- ・本剤を牛に3日連続投与後、血清ビリルビン濃度及びコレステロール値の上昇が認められている。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・牛(トルトラズリルとして15mg/kg 単回経口投与)
平均最高到達血中濃度 (C_{max}) 20.30 $\mu\text{g}/\text{mL}$
平均最高濃度到達時間 (T_{max}) 20.4時間
平均血漿半減期 ($T_{1/2}$) 71.30時間

【包装】

牛用メイズリル[®] 100mL

【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
<https://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

Manufactured by
THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Thailand

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/sou/sa/index.html>)にも報告をお願いします。