

動物用医薬品

ペニシリン系抗生物質製剤
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

注射用ピクシリン®

注射用ピクシリンは、日局アンピシリンナトリウムを有効成分とする注射剤です。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、水に極めて溶けやすい性質を有します。

【成分及び分量】

品名	注射用ピクシリン
有効成分	日局アンピシリンナトリウム
含量	3g(力価)／バイアル 4g(力価)／バイアル 6g(力価)／バイアル 20g(力価)／バイアル

【効能又は効果】

(1) 静脈内注射

有効菌種

本剤感性の次の菌種：ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌、サルモネラ、パストツレラ

適応症

牛：肺炎、乳房炎、産褥熱

(2) 筋肉内注射

有効菌種

本剤感性の次の菌種：パストツレラ

適応症 牛：パストツレラ性肺炎

【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1g(力価)当たり5mLに溶解する。1日1回体重1kg当たり、アンピシリンとして下記の量を投与する。

(1) 静脈内注射

牛：肺炎、乳房炎 4～8mg(力価)

産褥熱 6～8mg(力価)

(2) 筋肉内注射

牛：パストツレラ性肺炎 5～10mg(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。

1 静脈内注射

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

2 筋肉内注射

牛：食用に供するためにと殺する前7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。
- ・本剤には他の医薬品等を加えないこと。

「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

- ・本剤はペニシリン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。
- ・本剤を静脈内注射する場合は、血管内に確実に投与すること。この場合、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。
- ・本剤を筋肉内注射する場合は、注射針を刺入したとき疼痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。注射液量が多い場合又は連続投与する場合は、投与部位を変えて投与すること。一注射部位当たりの注射液量は15mL以下とする。

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ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌、レンサ球菌(腸球菌を含む)、肺炎球菌などのグラム陽性菌及び赤痢菌、大腸菌、変形菌、インフルエンザ菌、淋菌、髄膜炎菌などのグラム陰性菌に強い抗菌作用を示す。

(吸収・排泄)

アンピシリンナトリウムを8 mg(力価)/kg 静脈内注射したときの血清中濃度は、投与10分で、21.20 μ g/mLを示した。24時間後までの尿中排泄率は約33～45%であった。投与後30分における体内分布は胆汁、腎臓、血清、肝臓、子宮、心臓、肺、筋肉、脂肪の順であった。

アンピシリンナトリウムを10 mg(力価)/kg 筋肉内注射したときの最高血清中濃度は、投与15分後で、12.11 μ g(力価)/mLを示した。

(臨床成績)

静脈内注射

使用成績の調査における注射用ピクシリンの有効率は肺炎で81.9%(231/282例)、乳房炎で69.3%(165/238例)、産褥熱で75.0%(87/116例)であった。

筋肉内注射

使用成績の調査における注射用ピクシリンのパスツレラ性肺炎に対する有効率は87.2%(449/515例)であった。

【包装】

動物用医薬品 注射用ピクシリン 1バイアル中 3g(力価)×10本入り
4g(力価)×10本入り
6g(力価)×10本入り
20g(力価)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。