

動物用医薬品

2022年4月改訂(第3版)
2015年11月改訂(第2版)

貯法 室温保存

豚用フルオロキノロン系抗菌剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

承認指令書番号 26動薬第2252号
販売開始 2015年2月

ビクタス[®]水溶散25%

(一般的名称: オルビフロキサシン)

登録商標

【本質の説明又は製造方法】

ビクタス水溶散25%は、住友ファーマ株式会社が創製したフルオロキノロン系抗菌剤であるオルビフロキサシンを有効成分とする、動物専用の飲水添加用抗菌剤である。

オルビフロキサシンは、グラム陰性菌はもとよりグラム陽性菌及びマイコプラズマなどの広範囲の菌種に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である。また、抗生物質耐性菌に対しても抗菌作用を示す。本剤は、飲水添加投与により速やかに吸収され、各臓器・組織に広く移行し、蓄積されることなく、ほとんど活性型のまま大部分が尿中に排泄される。

ビクタス水溶散25%は、野外臨床試験において、豚のマイコプラズマ性肺炎及び大腸菌性下痢症の治療に、1日1回3日間の飲水添加投与で臨床効果を示している。また、抗生物質無効の症例に対しても効果が認められている。

【成分及び分量】

品名	ビクタス水溶散25%
有効成分	オルビフロキサシン
含量	100g中25g

【効能又は効果】

有効菌種

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、大腸菌

適応症

豚：マイコプラズマ性肺炎、大腸菌性下痢症

【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりオルビフロキサシンとして下記の量を飲水に均一に溶かして3日間経口投与する。ただし、本剤を溶かす飲水量は1日当たり8時間以内で飲みきる量とする。

豚(生後1月以下のものを除く)：2.5~5mg(本剤として10~20mg)

投薬開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

【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)

(1)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。

(2)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。

(3)本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。なお、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。

(4)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(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。

豚：食用に供するために殺する前7日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

(1)本剤は、飲水に均一に溶かしてから使用すること。

(2)開封後は、密封するとともに、できるだけ速やかに使用すること。

(3)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。

(4)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。

(5)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)

(1)使用に際しては、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。

(2)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。

(豚に関する注意)

(1)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)

(1)本剤は、1日当たり8時間以内で飲みきる飲水量に溶解させること。

(2)本剤の投与には、本剤を溶解した薬液を飲水に一定の比率で添加が可能な豚用自動給水器を用いること。

(専門的事項)

1. 対象動物の使用制限等

(1)本剤は、生後1月以下の豚における安全性は確立されていないため、生後1月以下の豚には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

(1)本剤は、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。

(2)本剤の使用に当たっては、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期間の投与に止めること。

(3)本剤の使用に当たっては、病気の状態を良く観察して慎重に投与すること。

3. 相互作用

(1)類似化合物で、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現すると報告がある。

4. その他の注意

(1)本剤は、ナリジクス酸高度耐性株に対して効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株には効力を示さない。

(薬理学的情報等)

(薬効薬理)

1. 抗菌作用

(1)抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌、マイコプラズマなど広範囲の菌種に対し強い抗菌力を有し、その作用は殺菌的である。

(2)オキシテトラサイクリン、カナマイシン、アンピシリンなどの抗生物質耐性菌にも抗菌力を示す。

(3)マウスの実験的全身感染症に、経口投与で優れた治療効果を示す。

2. 耐性

(1)本剤に対する自然耐性菌の出現頻度は低い。

3. 作用機序

(1)細菌のDNAジャイレース及びトポイソメラーゼIVを阻害することによりDNAの複製を妨げ、殺菌的に作用する。

(体内薬物動態)

「2. 組織中濃度」「3. 代謝及び排泄」に関しては、ビクタス水溶散25%では検討されていない。しかし、豚を用いてビクタス水溶散25%の経口投与と同注射液5%の筋肉内投与での薬動学的パラメーターを比較した結果、パラメーターがほぼ等しかったため、同注射液5%を用いた試験成績を参考のために記載した。

1. 血漿中濃度

豚に本剤をオルビフロキサシンとして5mg/kg単回飲水投与した時の血漿中濃度は、投与約45分後にピーク(3.01 µg/mL)に達し、その消失半減期は、4.0時間であった。

2. 組織中濃度

ビクタス注射液5%を筋肉内投与後、オルビフロキサシンは、各臓器・組織に広く分布し、その濃度は腎臓、肺などほとんどの臓器・組織で血漿中濃度と同程度もしくはそれ以上であり、良好な組織移行性が認められた。

3. 代謝及び排泄

ビクタス注射液5%の筋肉内投与時の主たる排泄経路は尿であり、豚の尿中に排泄された90%以上が未変化体であった。したがって、オルビフロキサシンは、生体内で代謝を受けにくく、未変化体の抗菌活性を持った状態で生体内に分布すると考えられる。

(毒性)

1. 急性毒性 LD₅₀(mg/kg)

動物種・性	投与経路	投与経路		
		静脈内	筋肉内	経口
マウス(CD-1系)	♂	250	>500	>2,000
	♀	283	>500	>2,000
ラット(CD系)	♂	233	>200	>2,000
	♀	270	>200	>2,000

2. 慢性毒性

ラットに13週間経口投与した試験での無毒性量は50mg/kgであった。

3. 催奇形性

ラット及びウサギに経口投与した器官形成期投与試験で、それぞれ母動物に対する毒性量の500及び100mg/kgにおいても、催奇形性は認められなかった。

(安全性)

豚における安全性試験

本剤を約1.5カ月齢の豚にオルビフロキサシンとして、常用最高用量である5mg/kg、2倍量である10mg/kg、5倍量である25mg/kgを3日間飲水投与し、本剤の豚における安全性について検討した。その結果、試験期間を通じて、各試験群とも死亡動物は認められず、一般状態、体重、増体量、血液学的検査、剖検所見(投与終了後7日目に実施)において異常は認められなかった。したがって、本剤は、常用最高用量の5倍量を豚に3日間飲水投与しても、安全性に特に問題はないと考えられた。

(臨床試験成績)

1. 豚マイコプラズマ性肺炎に対する臨床効果

本剤開発時の臨床試験において、既存抗生物質の7日間投与で無効と判定されたマイコプラズマ性肺炎の豚60頭に対し、ビクタス水溶液25%を1日1回、オルビフロキサシンとして2.5又は5mg/kgの投与量で3日間の飲水投与を行った。その結果、本剤投与群では、増体重及び肺病変のいずれの指標においても、対照群(20頭)より高い臨床効果が認められた。特に5mg/kg投与群では、出荷時の肺病変面積率及び肺病変スコアのいずれも、対照群に比べて有意に($p<0.01$)低い数値を示した。

2. 大腸菌性下痢症に対する臨床効果

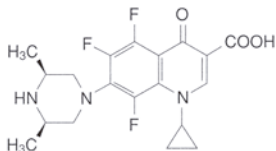
本剤開発時の臨床試験において、既存抗生物質の7日間投与で無効と判定された大腸菌性下痢症の豚80頭に対し、ビクタス水溶液25%を1日1回、オルビフロキサシンとして2.5又は5mg/kgの投与量で3日間の飲水投与を行った。その結果、本剤投与群では、臨床改善率(臨床症状のスコアの改善度合い)及び下痢継続日数のいずれの指標においても、対照群(20頭)に対して有意な($p<0.01$)成績が認められた。

(製剤に関する理化学的知見)

1. 製剤

ビクタス水溶液25%は、100g中オルビフロキサシン25gを含有する。

2. 有効成分



一般名:オルビフロキサシン Orbifloxacin

化学名:1-cyclopropyl-5,6,8-trifluoro-1,4-dihydro-7-(*cis*-3,5-dimethyl-1-piperazinyl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid

分子式: C₁₉H₂₀F₃N₃O₃

分子量: 395.38

融点: 約263°C(分解)

性状: 白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

【包装】

ビクタス水溶液25% 100g

ビクタス水溶液25% 500g(100g×5)

【製品情報お問い合わせ先】

住友ファーマアニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

<https://ah.sumitomo-pharma.co.jp>

製造販売元

住友ファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町 2-5-7

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(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。