

ビクタス®注射液5%
VICTAS Injection-5%

※
最後はビクタス

※ 本剤は、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること

ビクタス注射液はウシに静脈注射できるようになりました

使用禁止
期間

静脈内投与 牛:食用に供するために と殺する前 2日間
又は食用に供するために搾乳する前 24時間

筋肉内投与 牛:食用に供するために と殺する前 21日間 又は食用に供するために搾乳する前 72時間
豚:食用に供するために と殺する前 14日間

動物用医薬品 〔指定・要指示〕〔使用基準〕

牛・豚用フルオロキノロン系抗菌剤

ビクタス®注射液5%
VICTAS® Injection-5%



bah 物産アニマルヘルス

牛の細菌性肺炎に対し、**静脈投与**ができるようになりました

用法用量の追加

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**牛の静脈内に注射する**

牛：細菌性肺炎 5mg 3日間

使用禁止期間

牛：食用に供するために と殺する前 2日間
又は食用に供するために搾乳する前 24時間

注意：牛の静脈注射に対する使用禁止期間であり、牛および豚の筋肉内注射に関しては、
使用禁止期間は従来のままで変更ありません

筋肉内投与 牛：食用に供するために と殺する前 21日間
 又は食用に供するために搾乳する前 72時間
 豚：食用に供するために と殺する前 14日間

安全性試験

ビクタス注射液の牛静脈内投与における安全性を確認するため、2か月齢の健康な子牛9頭を用いて試験を実施した。その結果、常用量群では臨床的・病理学的にビクタス注射液に起因すると考えられる異常が認められず、本剤の静脈内投与における安全性は問題ないものと結論した。

●ビクタス注射液の牛静脈投与における安全性試験

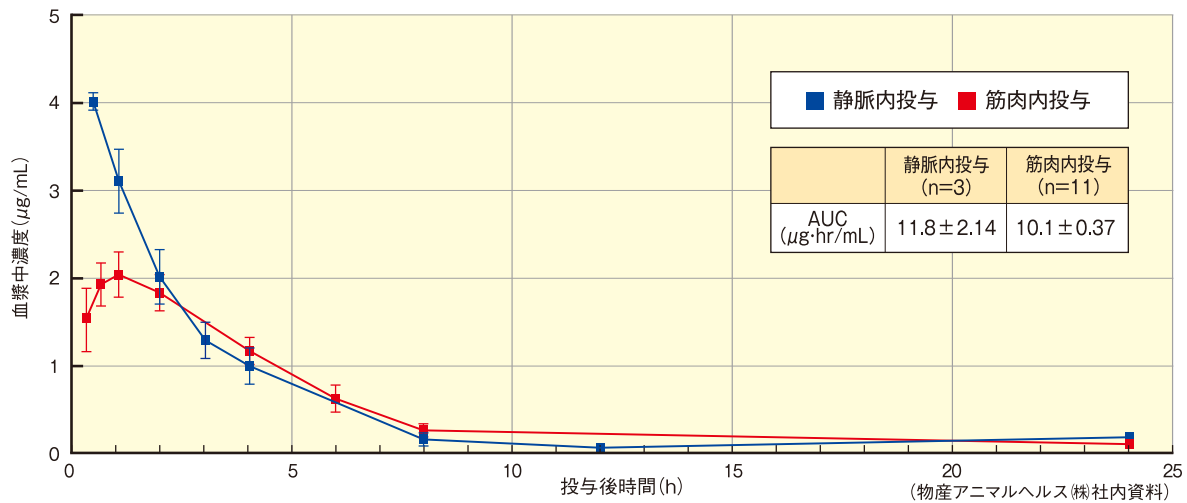
	対照群	常用量群	7.5倍量群
投与量（オルビフロキサシンとして）および投与期間	0	5mg/kg×5日間	37.5mg/kg×5日間
動物数	3	3	3
一般状態の観察	—	—	2/3例で一過性の軽度の興奮状態
体重	—	—	—
血液および血液生化学検査	—	—	—
臓器重量	—	—	—
剖検	—	—	—

—：特記すべき所見なし

（物産アニマルヘルス（株）社内資料）

血漿中濃度

●牛におけるオルビフロキサシンの血漿中濃度 〈オルビフロキサシンとして5mg/kg単回投与〉



組織中濃度

●牛におけるオルビフロキサシンの組織中濃度 ($\mu\text{g}/\text{g}$) 〈オルビフロキサシンとして5mg/kg単回投与1時間後〉

	静脈内投与 (n=3)	筋肉内投与 (n=2)
血漿	3.1 *	1.66
腎臓	16.4	9.86
胆汁	7.3	3.07
肝臓	5.3	3.06
筋肉	5.2	1.77
脾臓	5.2	1.74
心臓	4.2	2.05
小腸	4.1	1.43
肺	3.9	1.70
脂肪	1.4	0.48

※他のデータから引用したため参考値

(物産アニマルヘルス(株)社内資料)

臨床試験

細菌性肺炎に罹患し第一次選択薬による治療が無効だった牛を対象に、オルビフロキサシンとして5mg/kg×3日間静脈内投与、あるいは5mg/kg×3～5日間筋肉内投与を行った。その結果、静脈内投与と筋肉内投与の有効率に差は認められず、静脈内投与は牛の細菌性肺炎の治療に対して有効と判断された。

●牛におけるオルビフロキサシンの臨床効果判定

	静脈内投与 (n=70)	筋肉内投与 (n=36)
有効率	78.6%	80.6%
再発率	31.5%	41.4%

(物産アニマルヘルス(株)社内資料)

Drug Information

(使用前に必ず添付文書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

(動物用医薬品)〔指定・要指示〕〔使用基準〕

牛・豚用フルオロキノロン系抗菌剤

ビクタス®注射液5% VICTAS Injection-5%

【成分及び分量】

品 名	ビクタス注射液5%
有効成分	オルビフロキサシン
含 量	1mL中50mg

【効能又は効果】

有効菌種

アクチノバシラス・ブルコニューモニエ、パスツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、マイコプラズマ・ボビライニス、大腸菌

適応症

豚：胸膜肺炎、マイコプラズマ性肺炎、大腸菌性下痢症
牛：細菌性肺炎、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豚および牛の筋肉内に注射する。

豚：胸膜肺炎、マイコプラズマ性肺炎、大腸菌性下痢症
2.5～5mg 3～5日間
牛：細菌性肺炎、大腸菌性下痢症
2.5～5mg 3～5日間

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牛の静脈内に注射する。

牛：細菌性肺炎
5mg 3日間

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。特に、牛では投与経路により投与用量及び投与期間が異なるため注意すること。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。特に、牛では投与経路により使用禁止期間が異なるため注意すること。

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・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(筋肉内注射)：食用に供するために殺する前21日間
又は食用に供するために搾乳する前72時間
牛(静脈内注射)：食用に供するために殺する前2日間
又は食用に供するために搾乳する前24時間
豚：食用に供するために殺する前14日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1) 本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。
- (2) 他の注射剤と混合しないこと。
- (3) 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。
- (4) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (5) 本剤の保管は、直射日光、高温を避けること。
- (6) 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。
- (7) 注射器具は、滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- (1) 誤って人に注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(牛及び豚に関する注意)

- (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。

(専門的事項)

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、第一次選択薬が無効の症例のみ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) 本剤を使用する場合は、原因菌が有効菌種であることを確認した後に投与すること。
- (4) 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。
- (5) 静脈内投与において妊娠牛における安全性は確認されていないため、妊娠牛には投与しないこと。

2. 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の報告がある。

3. 副作用

- (1) 本剤は、注射部位にまれに腫脹を起こすことがある。
- (2) 本剤は、頸部前方の筋肉内に投与した場合、一過性の歩様不全が観察されることがある。
- (3) 牛への静脈内注射により、一過性の軽度な興奮がみられることがあり、またショック反応を起こすおそれがあるため、注射速度はできるだけ遅くし、被投与動物の状態を十分に把握しながら慎重に投与すること。本剤の安全性試験において静脈内投与量の7.5倍量(0.75mL/kg/日(有効成分量として37.5mg/kg/日))を静脈内に投与した子牛において、一過性の軽度な興奮が観察されている。

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。
- (2) 本剤は、1回の投与量が多い場合又は連続投与する場合は注射部位を変えること。
- (3) 静脈内に投与する際には、薬液が血管外へ漏れると、注射部位に炎症反応を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。

【包装】

ビクタス注射液5% 20mL×6バイアル

ビクタス注射液5% 100mL×1バイアル