

貯法 冷所保存（15℃以下）、密閉容器

承認指令書番号	2 動薬第2853号
販売開始	1966年5月

注射用複合抗生物質製剤
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

マイシリン・ゾル

（硫酸ジヒドロストレプトマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン水性懸濁注射液）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ペニシリン系抗生物質であるベンジルペニシリンプロカインとアミノグリコシド系抗生物質である硫酸ジヒドロストレプトマイシンとを有効成分とする注射用複合抗生物質製剤です。
本剤は、有効成分2種に、分散剤、安定剤及び保存剤を加え、注射用水に溶解・分散懸濁させた製剤です。

【成分及び分量】

本品1mL中

有効成分	含量
ベンジルペニシリンプロカイン	20万単位
硫酸ジヒドロストレプトマイシン	250mg（力価）

【効能又は効果】

牛：乳房炎、術後感染症の予防、肺炎、気管支炎、放線菌症、細菌性関節炎
豚：肺炎、豚丹毒
馬：細菌性関節炎
犬：術後感染症の予防

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たり本剤として下記の量を筋肉内に注射する。

牛：0.02～0.05mL
ただし、搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）の場合は0.02～0.04mL
馬：0.02～0.05mL
豚：0.02～0.1mL
犬：0.02～0.1mL

【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、治療上必要な最小限の期間の投与に止めるとし、過剰にわたる連続投与は行わないこと。
- 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。使用対象動物（牛、馬、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ください。

牛：食用に供するためにと殺する前90日間
又は食用に供するために搾乳する前96時間
馬：食用に供するためにと殺する前28日間
豚：食用に供するためにと殺する前90日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- 本剤は凍結を避け、冷所保存（15℃以下）にすること。
- 小児の手の届かない所に保管すること。
- 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- 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。薬剤により消毒を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。
- 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。

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。

（対象動物に関する注意）

- 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。
- 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には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 連続して使用する場合には注射部位を変えること。
- 本剤は静脈内注射を避けること。

（取扱い上の注意）

- 本剤は使用の都度、容器を振とうし、均一な懸濁液として使用すること。
- アルコール消毒した注射器を使用すると、不溶性沈殿を生じることがある。

（専門的事項）

（対象動物の使用制限等）

- 本剤の有効成分であるペニシリンは、過敏症反応をまれに起こすことがあるので、投与前に使用経歴や反応の有無を調べ、陽性動物には投与を避けること。

（重要な基本的事項）

- 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投与に止めること。

（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。過敏反応が現れた場合は、直ちに投与を中止し、すぐに獣医師の診察を受けること。
- 本剤を投与すると、まれに嘔吐することがあるので、その場合は投与を中止すること。
- 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- 馬にプロカインによる中枢神経の副作用が起きる場合があるとの報告がある。

（相互作用）

- 本剤の有効成分である硫酸ジヒドロストレプトマイシンはアミノグリコシド系抗生物質であり、下記の薬剤との併用に注意すること。
①本剤の有効成分である硫酸ジヒドロストレプトマイシンは、クラレ様作用（神経筋接合部遮断作用）による呼吸抑制を起こすことがあるので、麻酔剤、筋弛緩剤との併用は慎重に行うこと。呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
②デキストリン、アルギン酸ナトリウム等腎障害を起こす恐れのある血液代用剤との併用は避けることが望ましい。

【薬学的情報等】

（薬物動態）

各動物に本剤を筋肉内注射した場合の薬物動態パラメーターは次の通りである。
牛：体重約103kgに投与量0.05mL/kgで、ペニシリンにおける T_{max} の平均は2.5時間、 C_{max} の平均は0.93IU/mL、 AUC の平均は10.3IU・hr/mLで、ジヒドロストレプトマイシンにおける T_{max} の平均は0.9時間、 C_{max} の平均は23.23 μ g（力価）/mL、 AUC の平均は152.1 μ g（力価）・hr/mLである。
馬：体重約509kgに投与量0.05mL/kgで、ペニシリンにおける T_{max} の平均は2.2時間、 C_{max} の平均は0.86IU/mL、 AUC の平均は10.5IU・hr/mLで、ジヒドロストレプトマイシンにおける T_{max} の平均は1.8時間、 C_{max} の平均は27.70 μ g（力価）/mL、 AUC の平均は279.7 μ g（力価）・hr/mLである。
豚：体重約28kgに投与量0.1mL/kgで、ペニシリンにおける T_{max} の平均は1.7時間、 C_{max} の平均は1.71IU/mL、 AUC の平均は13.9IU・hr/mLで、ジヒドロストレプトマイシンにおける T_{max} の平均は0.68時間、 C_{max} の平均は42.64 μ g（力価）/mL、 AUC の平均は145.5 μ g（力価）・hr/mLである。
犬：体重約10kgに投与量0.1mL/kgで、ペニシリンにおける T_{max} の平均は1.1時間、 C_{max} の平均は5.55IU/mL、 AUC の平均は28.4IU・hr/mLで、ジヒドロストレプトマイシンにおける T_{max} の平均は0.93時間、 C_{max} の平均は45.79 μ g（力価）/mL、 AUC の平均は151.3 μ g（力価）・hr/mLである。

（薬効薬理）

- ベンジルペニシリンプロカインは β ラクタム系抗生物質で、細菌の細胞壁合成を阻害することで殺菌的に作用する。
- 硫酸ジヒドロストレプトマイシンは細菌のリボソーム30Sに結合してタンパク合成を阻害し、またmRNAのコードの読み間違いを起こして異常タンパクを生成することで殺菌的に作用する。

【包装】

20mLバイアル
100mLバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

リケンベッツファーマ株式会社
〒123-0851
東京都足立区梅田1-29-12
TEL：03-5888-6044

製造販売業者

 **リケンベッツファーマ株式会社**
埼玉県入間郡越生町成瀬829-6

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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。