

動物用懸濁水性プロカインペニシリン G

(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を有効成分とする注射用抗生物質製剤です。
本剤は、ベンジルペニシリンプロカインを微粒子とし、これに分散剤、安定剤及び保存剤を加え、注射用水に分散懸濁させた製剤です。

【成分及び分量】

有効成分	含量
ベンジルペニシリンプロカイン	30万単位

【効能又は効果】

有効菌種

本剤感受性ブドウ球菌、連鎖球菌、コリネバクテリウム、豚丹毒菌、ヘモフィルス、パスツレラ

適応症

牛：肺炎、気腫症、放線菌症、乳房炎、術後感染症の予防
馬：腺疫、精のう炎、骨膜骨髄炎
豚：肺炎、豚丹毒、創傷感染

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たりベンジルペニシリンプロカインとして下記の量を筋肉内に注射する。
牛：4,000～5,000単位。
ただし、乳房炎の治療には10,000～15,000単位。術後感染症の予防には1頭当たり100,000～200,000単位を術部に注射する。
馬：4,000～5,000単位。
豚：4,000～5,000単位。
ただし、豚丹毒の治療には50,000単位。

【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こととし、週余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ので、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殺する前14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殺する前14日間
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)

- 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)

- よく振り混ぜてから使用すること。
- 本剤はペニシリ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。

(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。

(副作用)

- 本剤は過敏症反応（ショック、発熱、発疹、尊麻疹等）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。強心剤、気管支拡張剤、昇圧剤、抗ヒスタミン剤やコーチゾン等の投与及び輸血、人工呼吸等、病状に応じた適切な処置を行うこと。
- 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。

【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93kgに投与量5,000単位/kgで、 T_{max} の平均は0.8時間、 C_{max} の平均は0.73IU/mL、 AUC の平均は5.1IU・hr/mLである。
馬：体重約510kgに投与量5,000単位/kgで、 T_{max} の平均は3.1時間、 C_{max} の平均は0.54IU/mL、 AUC の平均は7.6IU・hr/mLである。
豚：体重約25kgに投与量5,000単位/kgで、 T_{max} の平均は0.7時間、 C_{max} の平均は0.96IU/mL、 AUC の平均は4.9IU・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。

【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。