

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

アンピシリン注射液NZ

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、アンピシリン水和物を有効成分とする用時懸濁水性注射剤です。アンピシリン水和物(アミノベンジルペニシリン)は、6-amino-penicillanic acidから誘導された半合成ペニシリンで、天然ペニシリンよりも広い抗菌スペクトルをもち、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に殺菌的に作用します。粉末バイアルに添付懸濁用液の全量を加えて懸濁すると、1mL中アンピシリン200mg(力価)となります。

【成分及び分量】 1バイアル中

成分	分量
アンピシリン水和物	20g(力価)

添付懸濁用液: 1バイアル(84mL)中

成分	分量
抗酸化剤	亜硫酸水素ナトリウム 126mg
pH調整剤	クエン酸ナトリウム水和物 1260mg
無痛化剤	ベンジルアルコール 840mg

【効能又は効果】

有効菌種

本剤感性ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、豚丹毒菌、ボルデテラ、大腸菌、サルモネラ、パスツレラ、クレブシエラ、プロテウス

適応症

牛:肺炎、気管支炎、細菌性下痢症、乳房炎

豚:肺炎、気管支炎、細菌性下痢症、産褥熱、豚丹毒

【用法及び用量】

用時、添付懸濁用液にて懸濁し、1日1回、体重1kg当たりアンピシリン水和物として下記の量を筋肉内又は皮下に注射する。

牛:3~10mg(力価)

豚:3~10mg(力価)

ただし、重症例には上記量を1日2回又は上記量の倍量まで増量し、部位を変えて注射する。

【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、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28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7日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- ・本品の調製には、必ず添付の懸濁用液を使用すること。
- ・本剤の調製時には、添付懸濁用液の全量をアンピシリン含有バイアルの内壁面に沿って静かに注入し、泡を立てないようにおだやかに振とうして均一な懸濁液にしてから注射すること。
- ・本剤の注射時には、針づまりを起こす恐れがあるので、22G(ゲージ)以上の太さの注射針を使用すること。
- ・本剤は使用当日に調整し、速やかに使い切ること。
- ・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量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)

- ・本剤は抗生物質製剤なので、使用者の体質によっては皮膚炎などのアレルギー症状を起こすことがあるため、皮膚に付着した場合には、直ちに水で洗い流すこと。
- ・誤って人に注射した場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- (牛、豚に関する注意)
- ・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。
- ・本剤は筋肉内又は皮下注射のみに使用すること。

【専門的事項】

(対象動物の使用制限等)

・本剤はまれにショック症状やアレルギー性症状を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。なお、本剤注射後ショック症状や過敏反応が現れた場合には注射を中止するなどして慎重に観察し、その後の注射の可否について検討すること。

(相互作用)

・本剤はペニシリナーゼ産生菌には通常奏功しないので、この場合は他の薬剤を使用すること。

(副作用)

・本剤はまれに局所反応を生じることがある。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 粉末バイアル、添付懸濁用液 各10バイアル

【製品情報のお問い合わせ】

日本全薬工業株式会社

〒963-0196 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

フリーダイヤル 0120-452-793

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元



日本全薬工業株式会社

ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

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。