



動物用医薬品
注射用エンロフロキサシン製剤
指定医薬品 要指示医薬品

承認指令書番号	27動薬第951号
販売開始	1992年9月
再審査結果	2010年9月

バイトリル® 2.5%注射液

2016年10月改訂

貯法	室温
----	----

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ドイツ・バイエル社が開発したエンロフロキサシンを有効成分とする世界初の動物専用フルオロキノロン系抗菌剤です。エンロフロキサシンの抗菌スペクトラムは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌、そしてマイコプラズマに対し殺菌的に作用します。

【成分及び分量】

品名	バイトリル 2.5%注射液
有効成分	エンロフロキサシン
含量	本品100mL中にエンロフロキサシン2.5gを含有する。

【効能又は効果】

有効菌種：本剤に感受性の下記菌種
大腸菌、バクテラエムトシダ、アクチノバシラス・ブルコニューモニエ、マイコプラズマ・ボビシ、クレアプラスマ・テイバーサム

適応症：第一選択薬が無効の場合の下記適応症

牛：肺炎、大腸菌性下痢症

豚：胸膜肺炎、大腸菌性下痢症

【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりエンロフロキサシンとして下記の量を牛では頸部皮下に、豚では頸部筋肉内に注射する。

牛：肺炎	2.5～5mg、3～5日間
大腸菌性下痢症	2.5mg、3日間
豚：胸膜肺炎	2.5～5mg、3日間
大腸菌性下痢症	1.25～2.5mg、1～3日間

投与開始後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。

(一般的な注意)

- ・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。
- ・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。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であつてもそれを反復する投与は避けること。
- ・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あり、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：食用に供するためにと殺する前14日間又は食用に供するために搾乳する前60時間
- 豚：食用に供するためにと殺する前14日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤は強いアルカリ性(pH約11)であるので、皮膚、飲食物についた場合には速やかに水洗いすること。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・食品とは区別して保管すること。

- ・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。
- ・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)

- ・本剤が目に入った場合には多量の流水(水道水)で十分に洗った後、医師の診察を受けること。
 - ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- (牛及び豚に関する注意)
- ・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

- ・本剤は第一選択薬が無効である症例に限り使用すること。
- ・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、適応症の治療に必要な最小限の期間の投与に止めること。

② 相互作用

- ・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、まれに虚汗が発現するとの報告がある。

③ 副作用

- ・本剤は注射部位で硬結を起こすことがある。

④ その他の注意

- ・本剤は一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。
- ・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対しては効力を示さない。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤の有効成分であるエンロフロキサシンは、細菌のII型トポイソメラーゼであるDNAジャイレースとトポイソメラーゼIVに作用し、DNAの複製を阻害することで、細菌を死滅させる。エンロフロキサシンは核膜を持たない細菌のDNAには直接作用するが、核膜を持つ動物細胞のDNAには直接作用できないため、哺乳類、鳥類等に対しては安全である。

【製品情報お問い合わせ先】

バイエル薬品株式会社 動物用医薬品事業部
〒100-8265 東京都千代田区丸の内1-6-5 丸の内北口ビル
お問い合わせ先メールアドレス: bayer-ah-jp@bayer.com

®はドイツ・バイエル社登録商標

【製造販売元(輸入発売元)】

バイエル薬品株式会社

動物用医薬品事業部
東京都千代田区丸の内1-6-5
www.bayer-ah.jp

Bayer

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

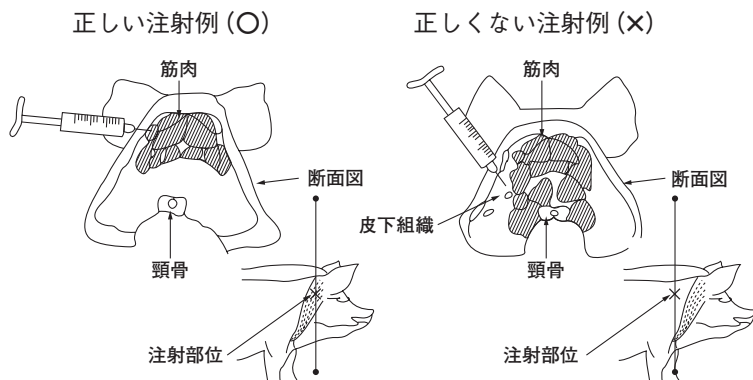
バイトリル注射液の豚への投薬方法について お 願 い

バイトリル注射液の効果を最大限に発揮するためには**頸部筋肉内に確実に投与**して頂くことが前提条件となります。つまり、皮下の脂肪層や筋間部に投与すると、薬剤の拡散が悪く、効果が十分に現われないばかりか、場合によってはこれらの組織に痕跡を残すことにもなりかねません。

そのため、正しい注射液の投与方法についてご紹介させていただきます。

1. 注射部位について

確実に頸部筋肉内に投与するためには、脂肪層の薄い**耳根部**に投与するのが最良ですので、下図に示した部位に投与してください。



(ジーピーラボラトリーズ(株)による, 1989)

2. 注射針の長さについて

各発育ステージで脂肪層の厚さが異なるため、適切な長さの注射針を選択して下さい。一応の目安として、下表に体重別で示しましたので、参考にして下さい。

体 重	使用すべき針の長さ
1～10kg	10～12mm
11～25kg	12～25mm
26～50kg	25～30mm
51～100kg	35～40mm
100kg～	40～45mm

3. 注射用量について

バイトリル注射液には2.5%, 5%, 10%の3濃度の製剤があり、対象豚の体重に応じ、1回の投薬量が5mL以下となるよう適宜選択してお使い下さいますようお願い致します。