

貯法 室温保存

動物用医薬品

フルオロキノロン系抗菌剤

要指示医薬品 指定医薬品

ビクタス[®]SS錠 10mg
ビクタス[®]SS錠 20mg
ビクタス[®]SS錠 40mg
ビクタス[®]SS錠 80mg

	ビクタスSS錠			
	10mg	20mg	40mg	80mg
承認 指令書 番号	23動薬 第3169号	23動薬 第3170号	23動薬 第3171号	23動薬 第3172号
販売 開始	2013年2月			

®登録商標

【本質の説明又は製造方法】

ビクタスSS錠は、大日本住友製薬株式会社で創製したフルオロキノロン系抗菌剤であるオルビフロキサシンを有効成分とする犬・猫専用の錠剤である。

オルビフロキサシンはグラム陰性菌及びグラム陽性菌の広範囲な菌種に対して強い抗菌作用を有し、抗生物質耐性菌に対しても抗菌活性を示す。本剤の消化管からの吸収は良好で、高い血漿中濃度と良好な組織移行性を示し、生体内でほとんど代謝されない等の特長を持っている。

【成分及び分量】

品名	ビクタスSS錠 10mg	ビクタスSS錠 20mg	ビクタスSS錠 40mg	ビクタスSS錠 80mg
有効成分	オルビフロキサシン			
含量	1錠中 10.00mg	1錠中 20.00mg	1錠中 40.00mg	1錠中 80.00mg

【効能又は効果】

有効菌種 本剤感受性の下記の菌種

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、緑膿菌、パストレラ・ムルトシダ、クロストリジウム・パーフリゲンズ、カンピロバクター・ジェジュニ

適応症

犬：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症、細菌性外耳炎

猫：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症

【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犬および猫に経口投与する。

犬：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症；2.5～5.0mg

細菌性外耳炎；5.0mg

猫：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症；2.5～5.0mg

【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目的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。

(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)小児の手の届かないところに保管すること。

(3)本剤の保管は、直射日光、高温及び多湿を避けること。

(4)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。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

(1)誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(犬及び猫に関する注意)

(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.対象動物の使用制限等**

(1)常用最高用量の5倍相当量(25mg/kg)を10日間連続投与した結果、3ヵ月齢以下の犬の一部に、歩行異常を伴わない関節面の微細水疱(剖検所見)が認められたため、3ヵ月齢以下の犬への投与は慎重に行うこと。

(2)妊娠中の犬・猫に対する安全性は確認されていない。

2.重要な基本的注意

(1)本剤は、第一次選択薬が無効の症例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とし、8日以上連続投与は避けること。

(3)本剤の投与に当たっては、病気の状態を良く観察して慎重に投与すること。

3.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。

(2)類似化合物で、アルミニウムまたはマグネシウム含有の制酸剤との併用により、吸収が低下し、効果が減弱するとの報告がある。

4.副作用

(1)本剤投与により、ときに嘔吐がみられることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

1.抗菌作用

(1)抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌及びマイコプラズマなど広範囲の菌種に対して強い抗菌力を示す。

(2)アンピシリン、オキシテトラサイクリン及びカナマイシンなどの抗生物質耐性菌にも抗菌力を示す。

2.耐性

(1)本剤に対する自然耐性菌の出現頻度は低い。

3.作用機序

(1)細菌のDNAジャイレース及びトポイソメラーゼIVを阻害することによりDNAの複製を妨げ、殺菌的に作用する。

(体内薬物動態)

1. 血漿中濃度

犬及び猫に5mg/kgを1回強制経口投与した時の血漿中濃度は、それぞれ1.1時間後及び1.3時間後にピーク(犬; 3.6 µg/mL、猫; 3.5 µg/mL)に達し、その消失半減期はそれぞれ8.5及び8.6時間であった。この値は皮下投与した時と同様であり、本剤の消化管からの吸収は良好であることが示された。

2. 組織中濃度

本剤の有効成分であるオルビフロキサシンは皮下投与により各臓器・組織に広く分布し、その濃度は腎臓、肝臓、肺、皮膚などほとんどの臓器・組織で血漿中濃度より高いかほぼ同等であり、良好な組織移行性が認められた。

3. 代謝及び排泄

オルビフロキサシンを皮下投与した時の主たる排泄経路は尿であり、尿中代謝物の検討ではほとんど(犬; 90%以上、猫; 80%以上)が未変化体であった。したがって、本剤は生体内で代謝を受けにくく、未変化体の抗菌活性を持った状態で生体内に分布すると考えられている。

(毒性)

1. 急性毒性 LD₅₀(mg/kg)

動物種・性	投与経路			
	静脈内	筋肉内	経口	
マウス(CD-1系)	♂	250	>500	>2,000
	♀	283	>500	>2,000
ラット(CD系)	♂	233	>200	>2,000
	♀	270	>200	>2,000

2. 亜急性毒性

ラットに4週間連続強制経口投与した試験での無毒性量は、50mg/kg/日であった。最小中毒量の250mg/kg/日ではリンパ球比率の上昇、分節核球比率の低下及び盲腸重量の増加が認められた。

3. 慢性毒性

ラットに13週間経口投与した試験での無毒性量は、50mg/kg/日であった。

4. 催奇形性

ラット及びウサギに経口投与した器官形成期投与試験で、それぞれ母動物に対する毒性量の500及び100mg/kg/日においても、催奇形性は認められなかった。

(安全性)

1. 犬における安全性

3ヵ月齢のビーグル犬に対して、体重1kg当たり5mg(常用最高量)、10mg(2倍量)及び25mg(5倍量)を1日1回10日間連続経口投与する安全性試験を行った。その結果、一部のフルオロキノロン系薬剤で報告されている上部消化器障害及び中枢神経障害は、いずれも認められなかった。しかし、10mg及び25mg投与群の各1頭で試験期間中(13日間)に1日あるいは2日、一過性の嘔吐がみられた。一般状態、体重、増体重の推移、血液学的所見及び生化学的検査所見に、特に異常は認められなかった。また、フルオロキノロン系薬剤投与により幼若犬で歩行障害及び関節障害が報告されているが、本試験において歩行状態には全く異常を認めなかった。しかし、供試犬全例を投薬終了後3日目に病理解剖し検査した結果、25mg投与群2頭の一部の関節で、関節液増量を伴わない微細な水泡形成が認められた。即ち、常用量の10日間連続投与では、安全性に特に問題は認められなかった。

2. 猫における安全性

5~9ヵ月齢の実験用雑種猫に対して、体重1kg当たり5mg(常用最高量)、10mg(2倍量)及び25mg(5倍量)を1日1回10日間連続経口投与する安全性試験を行った。その結果、10mg及び25mg投与の雄で血色素量及びヘマトクリット値の減少、雌で総ビリル

ビンの増加がみられた。しかし、これらの変化はいずれも正常範囲内の変動であり、問題はないものと考えられた。その他の一般状態、血液学的検査所見、血液生化学検査所見及び剖検所見等に、特に問題となる所見は認められなかった。即ち、常用投与量の10日間連続投与では、安全性に特に問題は認められなかった。

(性状)

1. 製剤

ビクタスSS錠10mgは白色～帯黄白色の割線付き素錠である。

ビクタスSS錠20mgは白色～帯黄白色の割線付き素錠である。

ビクタスSS錠40mgは白色～帯黄白色の割線付き素錠である。

ビクタスSS錠80mgは白色～帯黄白色の割線付き素錠である。

【包装】

ビクタスSS錠10mg 100錠(10錠×10)

ビクタスSS錠20mg 100錠(10錠×10)

ビクタスSS錠40mg 100錠(10錠×10)

ビクタスSS錠80mg 60錠(10錠×6)

【製品情報お問い合わせ先】

DSファーマアニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

<https://animal.ds-pharma.co.jp>

製造販売元

DSファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

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。