

## Drug Information

製品名	フロロコール 2% 液	製造販売元	株式会社インターベット																																			
有効成分及び含量	本品1mL中に、フロロフェニコールを20mg含有する。																																					
効能又は効果	牛:細菌性肺炎 有効菌種:パストツレラ・ムルトシダ、マンヘミア・ヘモリティカ	豚:胸膜炎 有効菌種:アクチノバシラス・ブルロニューモニエ																																				
用法及び用量	<p>牛:1日1回、体重1kg当たりフロロフェニコールとして下記の量を代用乳に均一に混じて3~5日間経口投与する。 牛(生後3月を超えるものを除く。):5~10mg</p> <p>豚:1日体重1kg当たりフロロフェニコールとして下記の量を飲水に均一に混じて経口投与する。 豚:1~2mg</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">フロロフェニコール濃度</th> <th colspan="8">投与早見表(牛・体重)</th> </tr> <tr> <th>30kg</th> <th>40kg</th> <th>50kg</th> <th>60kg</th> <th>70kg</th> <th>80kg</th> <th>90kg</th> <th>100kg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5mg/kg</td> <td>7.5mL</td> <td>10mL</td> <td>12.5mL</td> <td>15mL</td> <td>17.5mL</td> <td>20mL</td> <td>22.5mL</td> <td>25mL</td> </tr> <tr> <td>10mg/kg</td> <td>15mL</td> <td>20mL</td> <td>25mL</td> <td>30mL</td> <td>35mL</td> <td>40mL</td> <td>45mL</td> <td>50mL</td> </tr> </tbody> </table>			フロロフェニコール濃度	投与早見表(牛・体重)								30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	5mg/kg	7.5mL	10mL	12.5mL	15mL	17.5mL	20mL	22.5mL	25mL	10mg/kg	15mL	20mL	25mL	30mL	35mL	40mL	45mL	50mL
フロロフェニコール濃度	投与早見表(牛・体重)																																					
	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg																														
5mg/kg	7.5mL	10mL	12.5mL	15mL	17.5mL	20mL	22.5mL	25mL																														
10mg/kg	15mL	20mL	25mL	30mL	35mL	40mL	45mL	50mL																														
使用上の注意	<p>(基本的事項)</p> <p>1.守らなければならないこと</p> <p>【一般的注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。</li> <li>本剤を牛に投与する場合は、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けることとし、治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。</li> <li>本剤を豚に投与する場合は、治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、過剰にわたる連続投与は行わないこと。</li> <li>本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。</li> </ul> <p>2.使用に際して気を付けること</p> <p>【使用者に対する注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>本剤が皮膚に付着した場合、又は、眼に入った場合には、直ちに水でよく洗うこと。万一刺激が持続するようであれば、医師の診察を受けること。</li> <li>作業時には、防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないよう注意すること。</li> </ul> <p>【牛及び豚に関する注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>(専門的事項)</p> <p>① 対象動物の使用制限等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は食欲が著しく低下したり、廃絶した症例では十分な吸収が得られないため、使用しないこと。</li> </ul> <p>② 副作用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>子牛を用いた安全性試験において、高用量(フロロフェニコールとして20mg/kg)群で一過性の下痢及び血清クローラ値の増加例が認められている。</li> </ul> <p>●本剤は消防法で定められた危険物である。</p> <p>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(生後3月を超えるものを除く。)、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。</p> <p>牛(生後3月を超えるものを除く。): 食用に供するために殺する前4日間 豚:食用に供するために殺する前3日間</p> <p>【取り扱い及び廃棄のための注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児の手の届かないところに保管すること。</li> <li>本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。</li> <li>使用期限が過ぎたものは使用しないこと。</li> <li>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。</li> <li>本剤を牛に投与する場合は、代用乳への混和は用時に行うこと。</li> </ul>																																					
包装	800mLポリエチレン容器 2Lポリエチレン容器(紙箱入り) 5Lポリエチレン容器(紙箱入り)	貯法	30℃以下の室温に保存 気密容器																																			

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。




●早期の細菌性肺炎の治療

●子牛の輸送ストレスによる細菌性肺炎の治療

●1頭飼育から群飼育への移動前

●群飼育での追加哺乳時

# FLOROCOL<sup>®</sup>



# フロコール<sup>®</sup>2%液は このような子牛に投与できます。

- 早期の細菌性肺炎の治療
- 子牛の輸送ストレスによる細菌性肺炎の治療

- 群飼育への移動前
- 群飼育での追加哺乳時

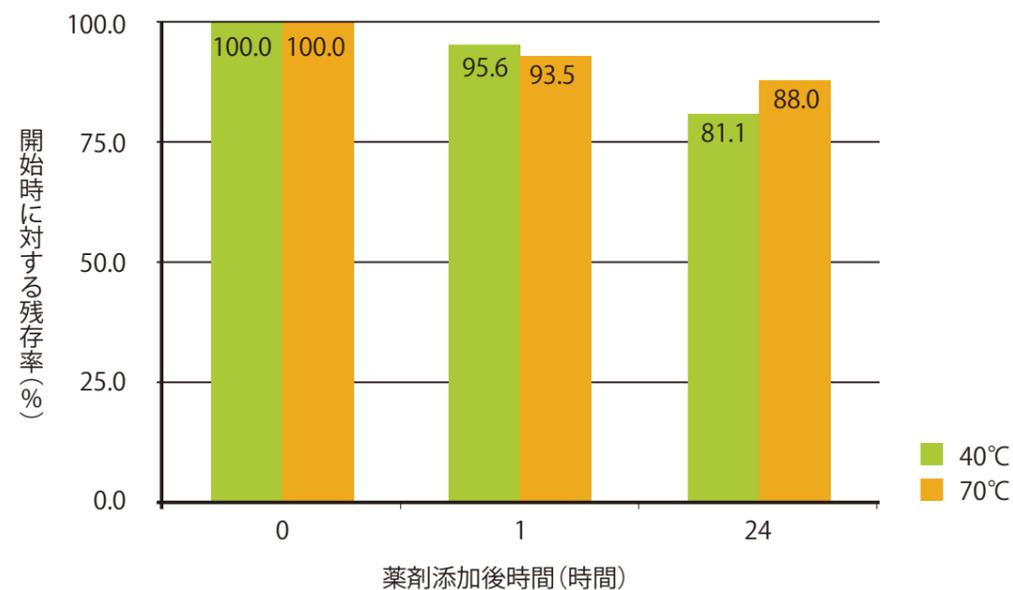


## 代用乳に混和することができます

(承認申請資料)

代用乳中での本剤の安定性試験により、40℃または70℃の加温条件でもフロルフェニコールの安定性に問題がないことが確認されています。

40℃又は70℃の温水を加えて調整した代用乳2L、本剤35mLを添加した際のフロルフェニコール残存率(%)

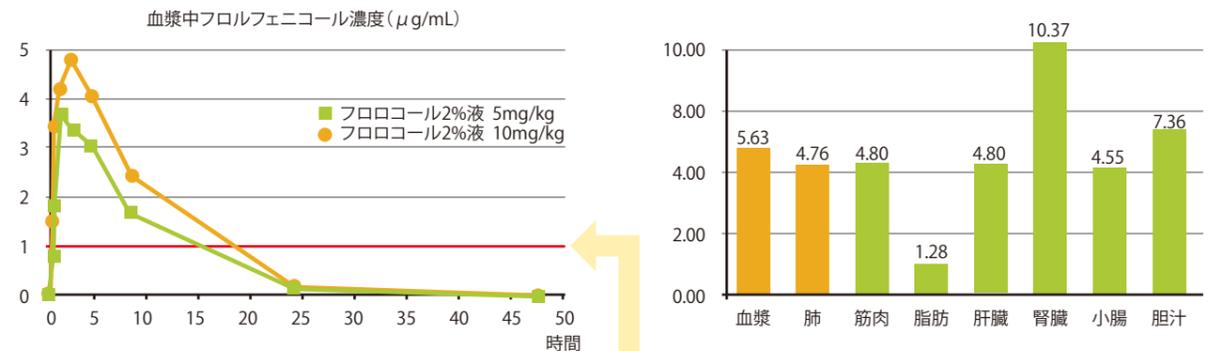


## 肺への移行が優れています

(承認申請資料)

吸収率が高く、約2時間で最高血中濃度に達します。  
また血中とほぼ同濃度のフロルフェニコールが肺へ移行します。

代用乳に本剤を10mg/kgになるよう調整し投与した際、2時間経過後における臓器・組織中のフロルフェニコール濃度(μg/mLまたはμg/g)



フロルフェニコールの肺組織濃度は有効細菌のMIC90を超えています。

2005年に分離された牛由来*P. multocida*及び*M. haemolytica*に対するフロルフェニコールの抗菌活性

分離菌(株数)	MIC(μg/ml)											MIC90(μg/ml)
	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	
<i>P. multocida</i> (107)		10	82	15								1
<i>M. haemolytica</i> (35)	1	2	14	15	3							1

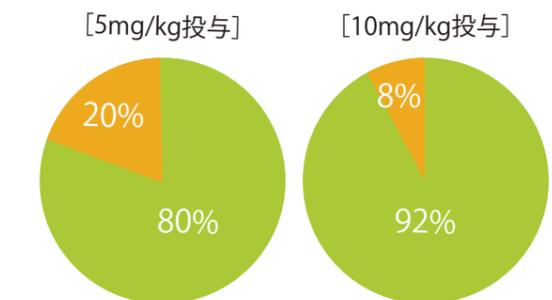
## 高い治療効果が期待できます

(承認申請資料)

国内3か所の農場において細菌性肺炎と診断された子牛に本剤を投与し、高い治療効果が確認されています。

- フロコール2%液を5または10mg/kg(各群40頭)で3~5日間投与
- 観察項目:呼吸状態、呼吸音、鼻汁、発咳、発熱、食欲、体温、直腸温をそれぞれ0-3でスコアリング
- 投与前と投与終了後2日の臨床症状をスコア化、改善率によって評価

$$\text{臨床スコア改善率(\%)} = \frac{\text{投与前スコア合計点} - \text{投与後スコア合計点}}{\text{投与前スコア合計点}} \times 100$$



有効性	臨床スコア改善率
● 著効	85%以上
● 有効	85%未満70%以上
● やや有効	70%未満50%以上
● 無効	50%未満