

Drug Information

動物用医薬品

マクロライド系抗生物質

劇薬 要指示医薬品 使用基準 指定医薬品

ズプレボ® 40注射液

製品名	ズプレボ® 40注射液	製造販売元 (輸入)	MSDアニマルヘルス株式会社
本質の説明 又は製造方法	ズプレボ® 40注射液は、マクロライド系抗生物質であるチルジピロシンを主剤とする注射剤で、豚肺炎の原因菌であるアクチノバチルス・ブルコニューモニエ及びバツツレラ・ムルトシダに対する優れた抗菌活性を有する。また、チルジピロシンは特に肺への移行が大きく、かつ、長く有効な濃度が維持されることから、単回注射での治療が可能な薬剤である。		
成分及び分量	小分製品 本品1mL中 主 剤 チルジピロシン 40 mg(力価)		
効能又は効果	有効菌種：アクチノバチルス・ブルコニューモニエ、バツツレラ・ムルトシダ 適応症：豚の細菌性肺炎		
用法及び用量	体重1 kg 当たりチルジピロシンとして4 mg(力価)を単回頸部筋肉内に注射する。		
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 (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。なお、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。 本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。 		<p>(専門的事項)</p> <p>① 禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> マクロライド系抗生物質に対して過敏症の既往歴のある豚には使用しないこと。 <p>② 対象動物の使用制限等</p> <ul style="list-style-type: none"> 繁殖に用いる豚に対しては、安全性が確立していないため、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。 <p>③ 重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 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投与に止めること。 イヌにチルジピロシン 20 mg/kgを単回筋肉内注射したとき、0.5~1時間後に脈圧の低下が認められている。 モルモットを用いた皮膚感受性試験において、チルジピロシンは陽性と判定された。
	<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、使用対象動物について上記の用法および用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。</p> <p>豚：食用に供するためにと殺する前13日間</p>		<p>④ 副作用</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の投与により、軽度の元気消失、硬結が見られることがある。 本剤の投与後の注射部位に高い頻度で一過性の腫脹が認められている。 海外で実施された臨床試験において、注射時の疼痛反応及び子豚においてごく稀に一過性の嗜眠が認められた。 安全性試験において、臨床適用量の5倍量を投与したときにショック、アナフィラキシー様症状を起こしたことが報告されていること、海外の添付文書でごくまれにショックにより死亡することが示されていることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
包装	1本(100 mL 褐色ガラスバイアル)/ 紙箱		
貯法及び有効期間	遮光して25℃以下で保存する。2年間。		

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必要があると認めるときは、【製造販売元】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。

ズプレボ® 40注射液



14日間 高濃度を維持!

第1選択薬で1回投与!

肺炎治療のファーストチョイス

<ズプレボ®40注射液のポイント>

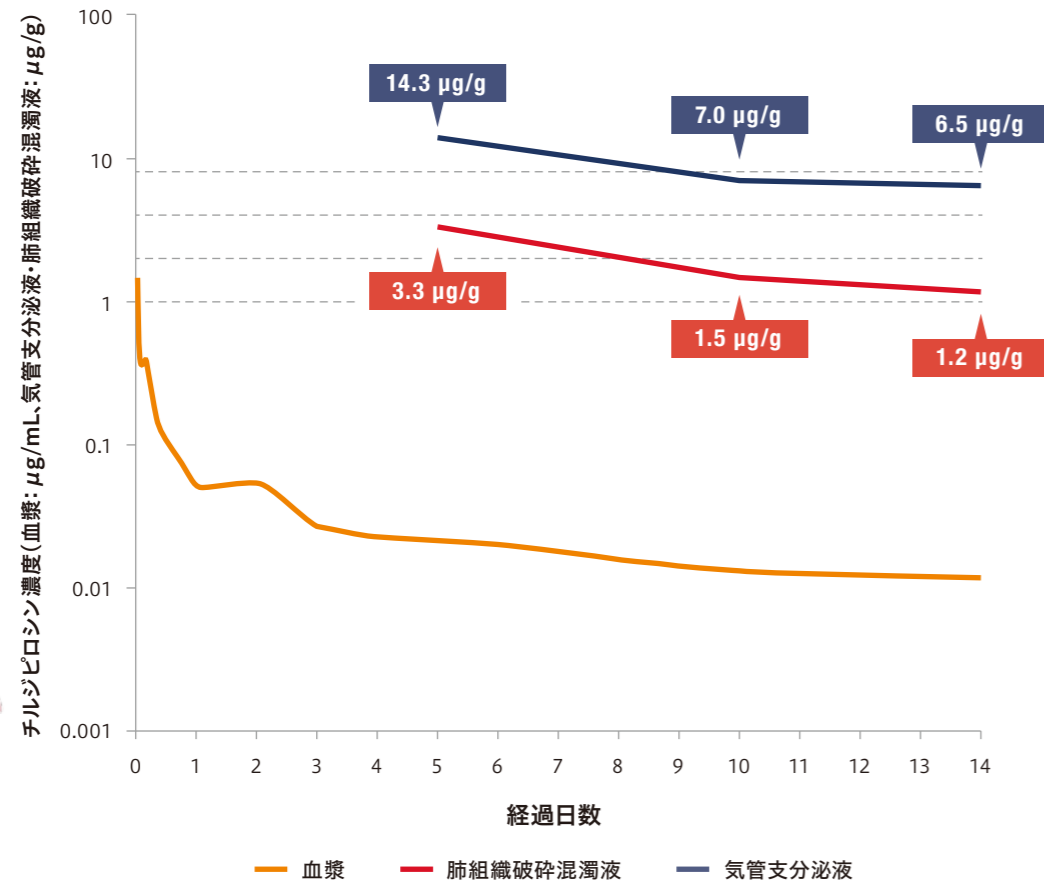
1. 肺で**14**日間高濃度を維持
2. APPとP.mに対して**第1**選択薬として**1**回投与



1. 肺で**14**日間高濃度を維持



血漿、気管支分泌液及び肺組織破碎混濁液中のチルジピロシン濃度の推移



※製造販売承認申請資料

筋肉内投与後、チルジピロシンは速やかに吸収された後、緩やかに消失しました。投与後15分における血漿中のチルジピロシン濃度は1.5 μg/mL、消失半減期(T_{1/2})は105.6時間でした。

また、呼吸器系の組織に高濃度で分布し、投与後14日における気管支分泌液及び肺組織破碎混濁液中のチルジピロシン濃度は、それぞれ6.5 μg/g及び1.2 μg/gでした。

体内に急速に吸収され、呼吸器系で**14**日間高濃度を維持します。

2. APPとP.mに対して**第1**選択薬として**1**回投与

豚呼吸器病の治療において手間を減らすことは非常に重要です。ズプレボ®40注射液は投与量が少なく、1回の筋肉内注射で *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP)による豚胸膜肺炎や *Pasteurella multocida* (P.m)による豚パストツレラ症といった豚の細菌性肺炎の治療に効果を発揮します。

<臨床試験>

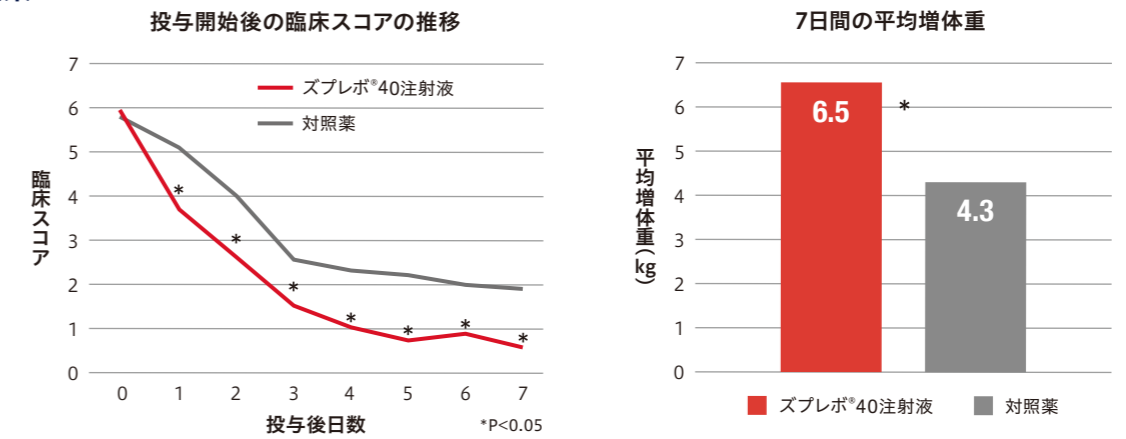
豚にズプレボ®40注射液を1回、または対照薬(フルオロキノロン系抗菌剤)を承認された用法及び用量に従って3日間連続で投与し、投与後の臨床スコア(呼吸状態、発咳、活力、食欲、体温)及び投与後7日間の増体重を比較しました。



試験計画

使用製剤	投与回数	投与量	投与期間	頭数	平均体重
ズプレボ®40注射液	1回	4 mg(力価) / kg / 日	1日間	40	40.2 kg
対照薬(フルオロキノロン系抗菌剤)	3回	1.25 mg / kg / 日	3日間	20	41.5 kg

結果



※製造販売承認申請資料

- 投与後1~7日の各時点におけるズプレボ®40注射液投与群の臨床スコア合計点は、同時点における対照薬投与群に比べそれぞれ有意に低かった。
- ズプレボ®40注射液投与群の投与後7日間の増体重は6.5 kgであり、対照薬投与群の4.3 kgに比べ有意に高かった。

ズプレボ®40注射液は第1選択薬のため最初から使用できます。1回の投与で豚の細菌性肺炎を治療し生産性を改善します。

早見表

ズプレボ®40注射液 投与量早見表

豚の体重(kg)	投与量(mL)
5	0.5
10	1
30	3
60	6

体重1 kg当たりチルジピロシンとして4 mg(力価)を単回頸部筋肉内に注射する

適切な注射部位

