

飲水添加用抗菌性化学療法剤

動物用医薬品 オルビフロキサシン散 要指示 指定

メイビックス®水溶散25%

MEIVICS® Soluble Powder 25%

®登録商標

メイビックス水溶散25%は、大日本住友製薬株式会社が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動物専用の飲水添加用抗菌剤である。

オルビフロキサシンはグラム陰性菌はもとよりグラム陽性菌およびマイコプラズマなどの広範囲の菌種に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である。また、抗生物質耐性菌に対しても優れた抗菌作用を示す。本剤は飲水添加投与により速やかに吸収され、各臓器・組織に広く移行し、蓄積されることなくほとんど活性型のまま大部分が尿中に排泄される。

メイビックス水溶散25%は野外臨床試験において、豚のマイコプラズマ性肺炎および大腸菌性下痢症の治療に1日1回の飲水添加投与で優れた臨床効果を示している。また、抗生物質無効の症例に対しても優れた効果が認められている。

■組成

メイビックス水溶散25%は100g中オルビフロキサシン25gを含有する。

■効能・効果

有効菌種

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ、大腸菌

適応症

豚：マイコプラズマ性肺炎、大腸菌性下痢症

■用法・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飲水に均一に溶かして3日間経口投与する。ただし、本剤を溶かす飲水量は1日当たり8時間以内で飲みきる量とする。

豚(生後1月以下のものを除く)：2.5～5mg(本剤として10～20mg)

■使用上の注意

【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せん・指示により使用すること。
- (2)本剤は、第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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：本剤は薬事法第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(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。

豚：食用に供するためにと殺する前7日間

(7)本剤の投与には、本剤を溶解した薬液を飲水に一定の比率で添加が可能な豚用自動給水器を用いること。

(8)本剤は、1日当たり8時間以内で飲みきる飲水量に溶解させること。

#### 【使用者に対する注意】

(1)使用に際しては、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。

(2)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。

#### 【豚に対する注意】

##### 1. 制限事項

(1)本剤はナリジクス酸高度耐性株に対しては効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株には効力を示さない。

(2)本剤は生後1月以下の豚における安全性は確立されていないため、生後1月以下の豚には使用しないこと。

##### 2. 副作用

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。

##### 3. 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、まれに痙攣が発現するとの報告がある。

##### 4. 適用上の注意

本剤の使用に当たっては、病気の状態を良く観察して慎重に投与すること。

#### 【取扱い上の注意】

(1)本剤は飲水に均一に溶かしてから使用すること。

(2)開封後は、密封するとともに、できるだけ速やかに使用すること。

(3)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。

(4)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。

#### 【保管上の注意】

小児の手の届かないところに保管すること。

---

## ■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、マイコプラズマなど広範囲の菌種に対し強い抗菌力を有し、その作用は殺菌的である。

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

(3)マウスの実験的全身感染症に経口投与で優れた治療効果を示す。

### 2. 耐性

オルビフロキサシンに対する自然耐性菌の出現頻度は低い。

### 3. 作用機序

細菌のDNAジャイレースおよ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

「2.組織中濃度」、「3.代謝および排泄」に関しては、メイビックス水溶散25%では検討されていない。しかし、豚を用いてメイビックス水溶散25%の経口投与と同注射液5%の筋肉内投与での薬動学的パラメーターを比較した結果、パラメーターがほぼ等しかったため、同注射液5%を用いた試験成績を参考のために記載した。

### 1. 血漿中濃度

メイビックス水溶散25%を豚に5mg/kg、単回飲水投与した時の血漿中濃度は、投与約45分後にピーク(3.01μg/mL)に達し、その消失半減期は、4.0時間であった。

### 2. 組織中濃度

メイビックス注射液5%は筋肉内投与により各臓器・組織に広く分布し、その濃度は腎臓、肺などほとんどの臓器・組織で血漿中濃度とほぼ同程度もしくはそれ以上であり、良好な組織移行性が認められた。

### 3. 代謝および排泄

メイビックス注射液5%の筋肉内投与時の主たる排泄経路は尿であり、豚の尿中に排泄された90%以上が未変化体であった。

したがって、メイビックス注射液5%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る。

## ■毒性

### 1. 急性毒性 LD<sub>50</sub>(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. 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であった。

### 3. 催奇形性

ラットおよ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および100mg/kgにおいても催奇形性は認められなかった。

## ■安全性

### ・豚における安全性試験

メイビックス水溶散25%を約1.5ヵ月齢の豚に常用最高用量である5mg、2倍量である10mg、5倍量である25mgを3日間反復投与し、本剤の豚における安全性について検討した。

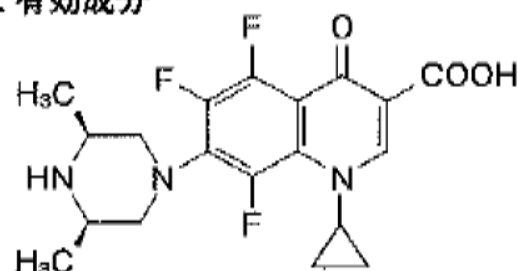
その結果、試験期間を通じて、各試験群とも死亡動物は認められず、一般状態、体重、増体量、血液学的検査、剖検所見(投与終了後7日目に実施)において異常は認められなかったことから、メイビックス水溶散25%を5~25mg/kg/日、豚に飲水添加で3日間反復経口投与しても、安全性に特に問題はないと考えられた。

## ■性状

### 1. 製剤

メイビックス水溶散25%は100g中オルビフロキサシン25gを含有する。

### 2. 有効成分



一般名：オルビフロキサシン Orbifloxacin

化学名：1-cyclopropyl-5,6,8-trifluoro-1,4-dihydro-7-(cis-3,5-dimethyl-1-piperazinyl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量：395.38

融点：約263℃(分解)

性状：白色～微黄色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

---

#### ■その他の注意

---

- ・貯法 室温保存
  - ・使用期限表示
- 

#### ■包装

---

メイビックス水溶液25% 100g, 500g(100g×5)

販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

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

A-MEIVW  
010202