

2015年10月改訂

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

承認指令書番号	18消安第5604号
販売開始年月	平成18年4月
再審査結果公表年月	平成26年5月

動物用ウェルメイト®粒 10%

動物用ウェルメイト®粒10%は、フルオロキノロン系抗菌薬のオフロキサシンを有効成分とし、製剤工夫により、苦味を和らげ嗜好性を向上させた犬・猫用のコーティング細粒です。オフロキサシンはグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトラムを有し、殺菌的に作用します。また、オフロキサシンは生体内で代謝を受け難く、良好な腸管吸収性を有することから、経口投与後、速やかに高い血中濃度が得られ、各組織・臓器へ高濃度に移行します。

【成分及び分量】

品 名	動物用ウェルメイト®粒 10%
有効成分	日本薬局方 オフロキサシン
含 量	1g中100mg

【効能又は効果】

有効菌種：本剤に感受性の次の菌種

ブドウ球菌属、大腸菌

適 応 症：犬：細菌性尿路感染症、

細菌性皮膚感染症

猫：細菌性尿路感染症

【用法及び用量】

体重1 kg当たりオフロキサシンとして1日量5～10 mgを5～7日間経口投与する。

【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)

- ・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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- ・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)

- ・誤って本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)

- ・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

- ・類似化合物で過敏症の認められた犬・猫に投与する場合は、使用の是非を慎重に判断すること。
- ・本剤の大量投与により幼若犬及び幼若猫で関節障害が認められたため、12ヵ月齢未満の犬及び猫には使用しないこと。

②重要な基本的注意

- ・本剤は第一次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、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。
- ・犬の皮膚感染症には様々な原因があることから、本剤の投与に当たっては、病気の状態をよく観察して使用の是非を慎重に判断すること。

③相互作用

- ・人で、テオフィリンとの併用により、テオフィリンの血中濃度を上昇させるとの報告があるので、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど慎重に投与すること。
- ・人で、マグネシウム又はアルミニ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ので、併用は避けることが望ましい。
- ・人で、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副作用

- ・本剤を投与すると、ときに一過性の便秘、嘔吐が犬でみられ、またときに可視粘膜紅潮、元気低下が猫でみられることがある。

⑤その他の注意

- ・ラットに対し体重1 kgあたり1日36mg以上を15日間連続で経口投与した場合、精子数とその運動性が顕著に低下したとの報告がある。

最高濃度到達時間 (T_{max}) 2.2時間

血漿半減期 ($T_{1/2}$) 7.1時間

(薬効薬理)

Staphylococcus sp. (犬・猫、尿路由来) :

MIC₉₀ 0.2mg/L

Escherichia coli (犬・猫、尿路由来) :

MIC₉₀ 0.1mg/L

【包装】

動物用ウエルメイト®粒10% 50g

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社

生物産業事業本部 動薬飼料部

〒104-8002

東京都中央区京橋二丁目4番16号

<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

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症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。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・犬 (10mg/kg、経口)

最高到達血中濃度 (C_{max}) 7.6 μ g/mL

最高濃度到達時間 (T_{max}) 1.1時間

血漿半減期 ($T_{1/2}$) 6.7時間

- ・猫 (10mg/kg、経口)

最高到達血中濃度 (C_{max}) 6.4 μ g/mL