

目と耳の感染症に…



フルオロキノロン系抗菌剤

製品情報概要 犬適用編

動物用医薬品
指定医薬品
要指示医薬品^{注)}

ロメワン[®]

塩酸ロメフロキサシン眼科耳科用液

注) 注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること

2020年9月作成

フルオロキノロン系抗菌剤 **ロメワン[®]**について

フルオロキノロン系抗菌剤 **ロメワン[®]**

ロメワン[®]は、化学構造上キノリン環の6位及び8位にフッ素、7位に3-メチルピペラジニル基を有するフルオロキノロン系抗菌剤である塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする眼科耳科用液であり、イヌの細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎、麦粒腫及び外耳炎の治療に有用性が認められている。

ロメワン[®]の特性(犬)

眼科

- 1** イヌの眼科領域感染症治療剤として、日本で唯一のフルオロキノロン系抗菌点眼剤である。
- 2** *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Pseudomonas aeruginosa* による眼科感染症に有効である。
- 3** イヌの細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎及び麦粒腫に優れた臨床効果を示す。[有効率(有効以上)85.8%(91例/106例)]
- 4** 承認時及び使用成績調査での総症例828例中1例(0.12%)に副作用が認められた。副作用内容は、乾燥性角結膜炎1件(0.12%)であった(再審査終了時)。

耳科

- 1** イヌの耳科領域感染症治療剤として、日本で唯一の単剤のフルオロキノロン系抗菌点耳剤である。
- 2** *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Pseudomonas aeruginosa* による耳科感染症に有効である。
- 3** イヌの細菌性の外耳炎に優れた臨床効果を示す。[有効率(有効以上)90.9%(100例/110例)]
- 4** 承認時及び使用成績調査での総症例764例中11例(1.44%)に副作用が認められた。副作用内容は、菌交代症7件(0.92%)、点耳時の刺激、耳擦過傷、外耳障害、嘔吐が各1件(0.13%)であった(再審査終了時)。

作用機序

細菌のDNAジャイレースに作用し、DNA合成を阻害する。

抗菌作用は殺菌的であり、最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致している。

臨床試験成績に関する事項

眼科

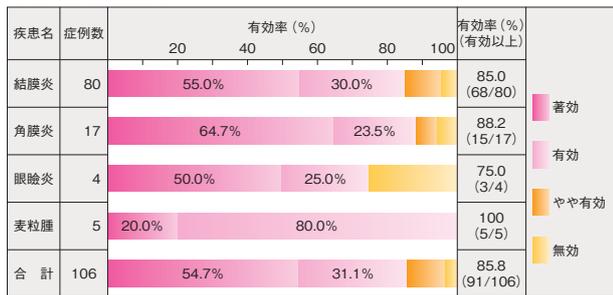
1. 臨床効果

細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎、麦粒腫と診断された犬 106 例についての臨床試験では、91 例 [有効率 85.8% (有効以上)] に臨床効果が認められている。

また、初診時に有効菌種 (*Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Pseudomonas aeruginosa*) が検出された 78 症例中 70 例 [有効率 89.7% (有効以上)] に臨床効果が認められた。

なお、1 日投与量、投与期間は大部分が 1 回 1～2 滴、1 日 3 回、7 日間であった。

●疾患別有効率



●有効菌種別有効率 (初診時に有効菌種が検出された症例)



[全般有効度判定基準] スコア比 E (S₁ / S₀) : 著効 (E ≤ 3/20)、有効 (3/20 < E ≤ 3/10)、やや有効 (3/10 < E ≤ 1/2)、無効 (1/2 < E ≤ 1)、悪化 (1 < E)
S₀: 投与開始日のスコア合計、S₁: 7 日目 (投与終了日) のスコア合計
守先 真由美他: 動物抗菌会報, 28, 2006

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例 828 例中 1 例 (0.12%) に副作用が認められた。

副作用内容は、乾燥性角結膜炎 1 件 (0.12%) であった (再審査終了時)。

耳科

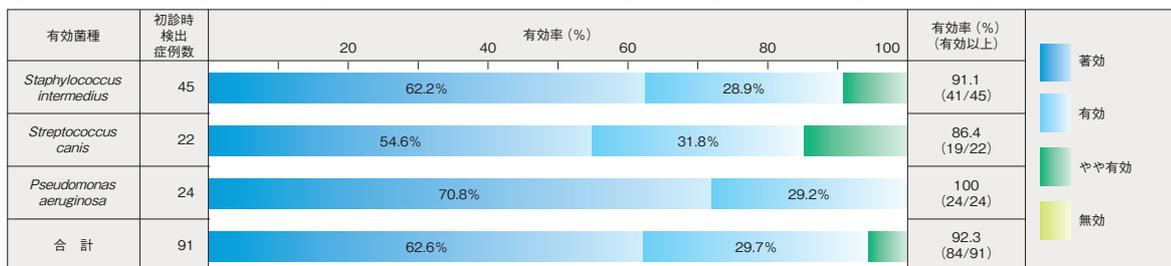
1. 臨床効果

細菌性の外耳炎と診断された犬 110 例についての臨床試験では、100 例 [有効率 90.9% (有効以上)^{*1}] に臨床効果が認められている。

また、初診時に有効菌種 (*Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Pseudomonas aeruginosa*) が検出された 91 症例中 84 例 [有効率 92.3% (有効以上)^{*1}] に臨床効果が認められた。

なお、1 日投与量、投与期間は 1 回 4～5 滴、1 日 2 回、3～17 日間であった。

●3～17 日間投与での有効菌種別の有効率 (初診時に有効菌種が検出された症例)



^{*1} [全般有効度判定基準] スコア比 E (S₁ / S₀) : 著効 (E ≤ 1/4)、有効 (1/4 < E ≤ 1/2)、やや有効 (1/2 < E ≤ 3/4)、無効 (3/4 < E ≤ 1)、悪化 (1 < E)
S₀: 投与開始日のスコア合計、S₁: 14 日目 (投与終了日) のスコア合計
承認時千寿製薬集計

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例 764 例中 11 例 (1.44%) に副作用が認められた。

副作用内容は、菌交代症 7 件 (0.92%)、点耳時の刺激、耳擦過傷、外耳障害、嘔吐が各 1 件 (0.13%) であった (再審査終了時)。

非臨床試験成績に関する事項

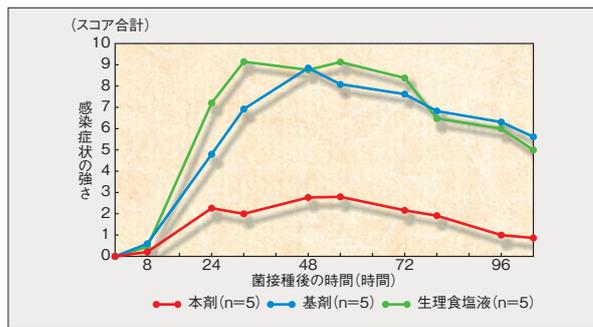
薬効薬理

1. 薬効薬理

(1) イヌ実験的角膜感染症に対する抑制効果 **眼科**

ビーグル犬を用いて *Staphylococcus intermedius* の臨床分離株 10^4 CFU/mL の菌液 $50 \mu\text{L}$ を角膜実質内に接種して作成した実験的角膜感染症に対し、本剤、基剤（本剤からロメフロキサシンを抜いたもの）または生理食塩液を1回1滴、菌接種当日は4時間後と8時間後の2回、翌日からは1日3回、4日間連続点眼したところ、本剤は角膜感染症状を抑制した。

● *Staphylococcus intermedius* による角膜感染症状推移

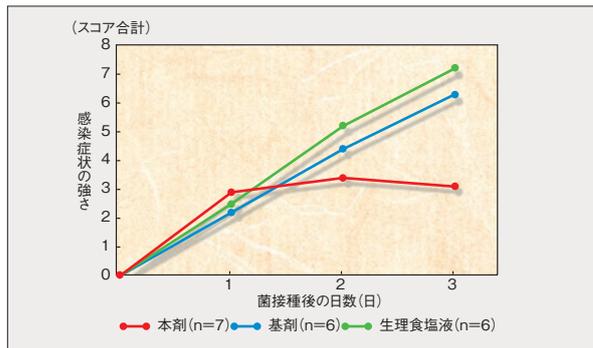


守先 真由美他: 動物抗菌会報, 28, 2006

(2) イヌ実験的外耳道感染症に対する抑制効果 **耳科**

ビーグル犬を用いて *Staphylococcus intermedius* の臨床分離株 10^{10} CFU/mL の菌液 0.2mL を耳道内に接種して作成した実験的外耳道感染症に対し、本剤、基剤（本剤からロメフロキサシンを抜いたもの）または生理食塩液を1回4滴、1日2回、3日間点耳したところ、本剤は外耳道感染症状を抑制した。

● *Staphylococcus intermedius* による外耳道感染症の感染症状推移



千寿製薬社内資料

2. 抗菌力

(1) 眼感染症由来臨床分離株に対する抗菌力 **眼科**

(接種菌量: 10^6 CFU/mL)

有効菌種	測定菌株数	MIC ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₈₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	90	0.5 ~ 16	1
<i>Streptococcus canis</i>	31	4 ~ 16	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15	0.25 ~ 8	4

(2) 細菌性外耳炎由来臨床分離株に対する抗菌力 **耳科**

(接種菌量: 10^6 CFU/mL)

有効菌種	測定菌株数	MIC ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₈₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	45	0.25 ~ 128	2
<i>Streptococcus canis</i>	22	0.25 ~ 64	16
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24	0.25 ~ > 128	8

千寿製薬社内資料

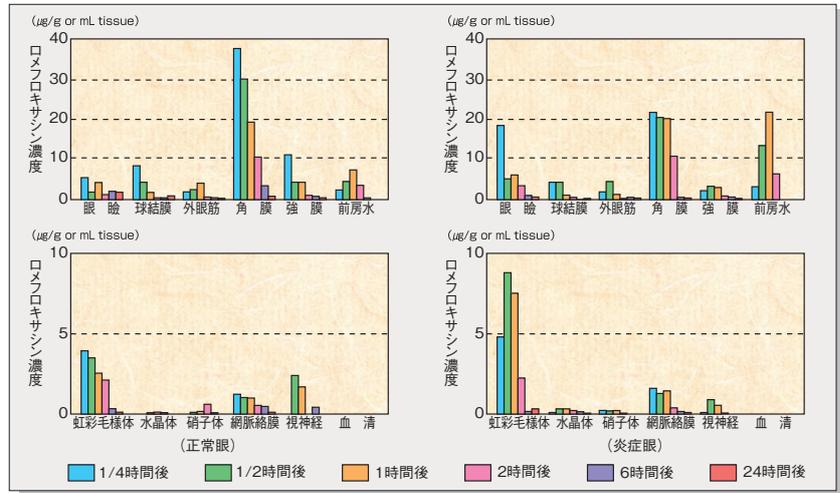
薬物動態

1. 眼内移行 (ウサギ)

正常及び角膜に炎症を惹起したウサギの片眼に本剤を1回0.05mL、5分間隔で5回点眼した試験では、点眼15、30分、1、2、6、24時間後の各組織内のロメフロキサシン濃度の時間的推移は右図のとおりであった。

なお、水晶体、硝子体、網脈絡膜、視神経への移行はわずかであり、血清中にはほとんど検出されなかった。

●眼組織・血清中濃度の時間的推移

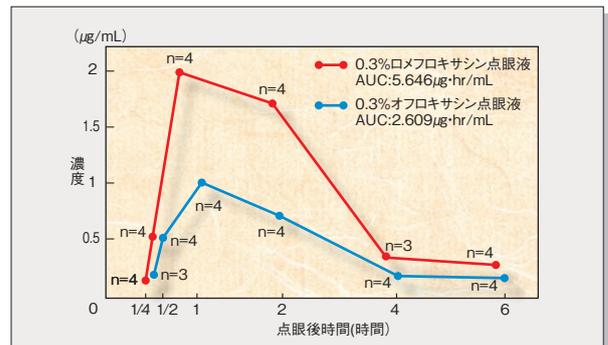


大石 正夫他：日本眼科学会雑誌 92,1825,1988

2. 前房内移行性 (ウサギ)

ウサギの片眼に本剤、他眼に0.3%オフロキサシン点眼液を1滴(約0.05mL)を点眼し、前房水内ロメフロキサシン及びオフロキサシン濃度を経時的に測定したところ、右図のとおり推移を示した。本剤は点眼後1時間でピークに達し、その値は1.93µg/mLであった。またAUCは5.646µg·hr/mLであった。

●各種抗菌点眼液の前房水中濃度の時間的推移

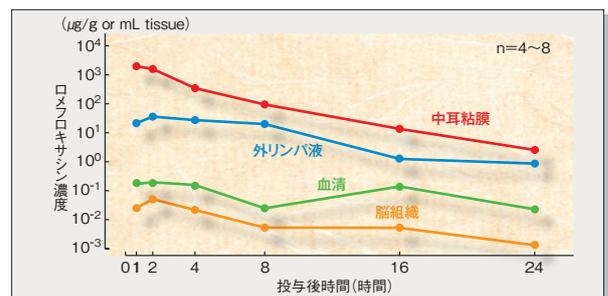


千寿製薬社内資料

3. 耳組織移行 (モルモット)

モルモットを用いて、本剤0.2mLを後部骨胞に注入し、各組織のロメフロキサシン濃度を測定した。本剤は良好な組織移行性を示し、血清及び脳組織への移行はわずかであった。

●各組織内及び血清中濃度の時間的推移

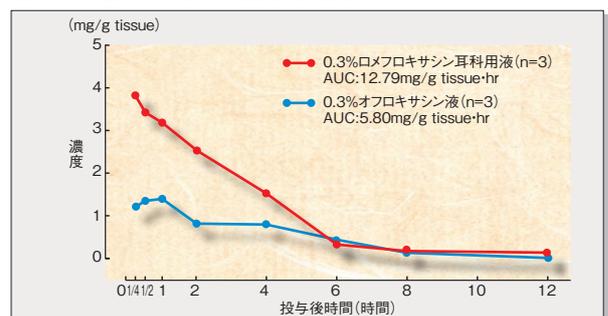


昇 卓夫他：耳鼻と臨床 37,114,1991

4. 中耳粘膜移行 (モルモット)

モルモットを用いて、本剤およびオフロキサシン液各100µLを左右の中耳腔内に経鼓膜的に投与した。本剤は良好な移行性を示した。

●中耳粘膜組織中濃度の推移



千寿製薬社内資料

非臨床試験成績に関する事項

5. 血中移行

(1) 点眼試験 **眼科**

イヌの右眼に本剤2滴を1回点眼し、点眼直後及び点眼後1、3、6、8、12、24時間に血漿中ロメフロキサシン濃度を測定したところ、点眼投与1時間後におけるロメフロキサシン濃度は3.8ng/mLで、以降減少し、24時間後には定量限界(1ng/mL)未満であった。

守先 真由美^註:動物抗菌会報, 28,2006

(2) 点耳試験 **耳科**

イヌの耳道内に本剤を1回5滴点耳した試験では、点耳1、3、6、8、12、24時間後のすべての測定時点における血漿中ロメフロキサシンは定量限界(1ng/mL)未満であった。

千寿製薬社内資料

毒性

1. 安全性試験

(1) 点眼試験 **眼科**

雄性ビーグル犬の両眼に本剤を1回0.1mL(2滴に相当)、1.5時間間隔で1日6回又は30分間隔で1日20回、対照として生理食塩液を30分間隔で1日20回、4週間連続点眼した試験では、一般状態、体重、眼科学的検査(前眼部刺激症状、角膜上皮障害性、中間透光体及び眼底検査)、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査及び剖検所見において特記すべき所見は認められていない。

千寿製薬社内資料

(2) 点耳試験 **耳科**

雄性ビーグル犬の両耳に本剤を1回0.5mL、1.5時間間隔で1日6回、対照として生理食塩液を同様に4週間連続点耳した試験では、一般状態、体重、外耳観察(耳介内側、外耳道)、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査及び剖検所見において特記すべき所見は認められていない。

千寿製薬社内資料

2. メラニン親和性

牛眼より単離したメラニン5mgに1mM又は0.1mMの塩酸ロメフロキサシン5mLを添加し、*in vitro*でのメラニン親和性を検討した結果、37°C 24時間のインキュベートで、最初に添加した量に対して、1mMでは42.3%、0.1mMでは69.1%のメラニン結合率を示している。

千寿製薬社内資料

3. 眼毒性 (ウサギ)

(1) 点眼試験

ウサギの右眼に0.5%ロメフロキサシン点眼液を、対照として左眼に基剤を1回1滴、30分間隔で16回点眼し、角膜、結膜及び虹彩の障害を検討した試験では、特に異常は認められず、対照群と比較して差は認められていない。また、ウサギの右眼に0.5%ロメフロキサシン点眼液を、対照として左眼に生理食塩液を1回2滴、1.5時間間隔で1日6回、4週間連続点眼した試験では、外眼部に異常は認められず、対照群と比較して差は認められていない。また、体重の推移、一般症状にも異常は認められていない。

千寿製薬社内資料

(2) 網膜に対する影響

ウサギの左眼に1%ロメフロキサシン溶液0.1mL(ロメフロキサシンとして1,000 μ g)、0.3%ロメフロキサシン溶液0.034mL(ロメフロキサシンとして100 μ g)をそれぞれ1回及び0.3%ロメフロキサシン溶液0.034mLを1日1回、14日間、右眼には対照として基剤を前房内に注入し、投与4週間後まで網膜電位図(ERG)を測定した試験では、いずれのERGにも変化は認められていない。

田村 修^註:眼科臨床医報 83,2517,1989

(3) 角膜創傷治癒に対する作用

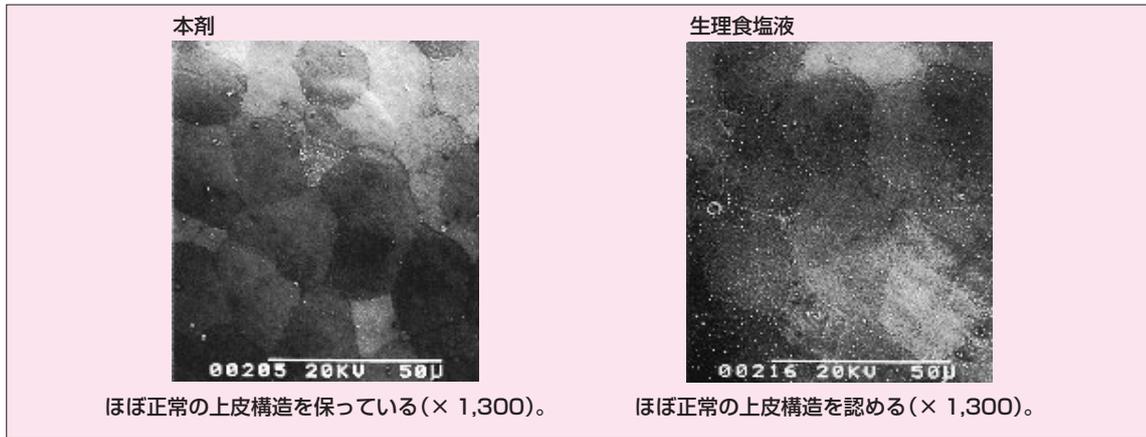
ウサギの両眼に角膜上皮全層にわたる欠損創を作り、右眼に本剤を、対照として左眼に生理食塩液を上皮創作製直後より、1時間毎に12時間、その後6時間毎に点眼し、54時間まで上皮創の面積を測定した試験では、対照と差がなく、創傷治癒を遅延させる作用は認められていない。

石橋康久^註:あたらしい眼科 8,815,1991

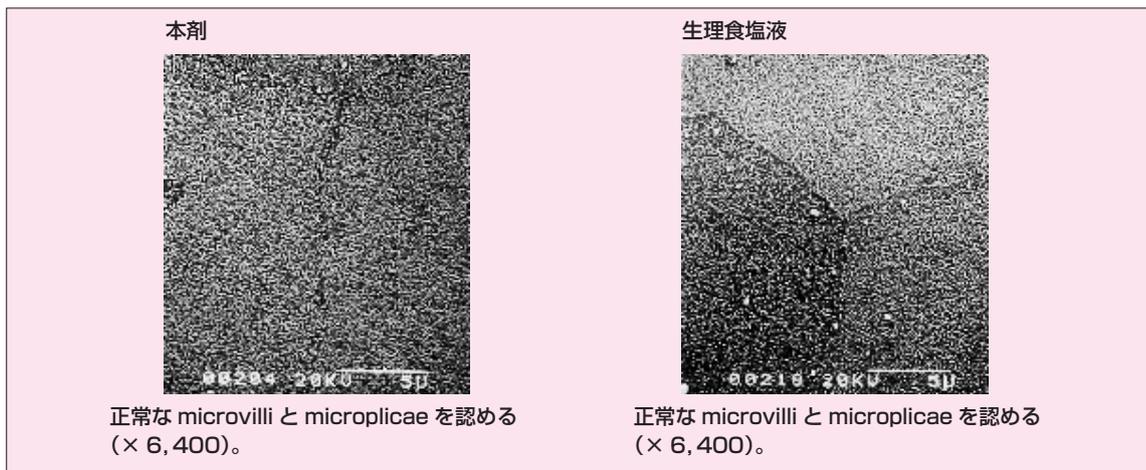
(4) 角膜・結膜細胞に対する影響

ウサギに本剤、基剤又は対照として生理食塩液を1日3回、3週間点眼した後、角膜及び結膜を採取して電子顕微鏡用試料を作製し、透過型及び走査型電子顕微鏡により観察したところ、いずれの群にも異常は認められず、対照群と差は認められていない。

●角膜上皮最表層の走査電顕像



●角膜上皮最表層の走査電顕像(拡大像)



石橋康久他：あたらしい眼科 5,1637,1988

4. 耳毒性(モルモット)

(1) 蝸牛、前庭器、中耳粘膜及び ABR (聴性脳幹反応) に対する影響

モルモットの中耳腔内に本剤を経鼓膜的に1回0.2mL、1日2回14日間連続して投与し、耳組織に及ぼす影響を検討した試験では、ABR 閾値に変動はなく、また、蝸牛、前庭器及び中耳粘膜に病理組織学的異常はみられず、耳毒性は認められていない。

千寿製薬社内資料

(2) 中耳、耳管粘液線毛系に対する影響

モルモットの鼓室内に組織培養液又は組織培養液による本剤2倍希釈液を注入し、48時間後に中耳・耳管の粘液線毛系の機能について中耳の線毛運動数及び中耳・耳管クリアランス時間を比較して検討したところ、差は認められず耳管粘液線毛機能に影響は認められていない。また中耳・耳管粘膜の形態を比較検討したところ、変化は認められていない。

大橋 淑宏他：耳鼻咽喉科臨床 88,1375,1995

ロメワン®の概要

効能・効果

犬 有効菌種：本剤感受性の *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Pseudomonas aeruginosa*
適応症：細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎、麦粒腫及び外耳炎

馬 有効菌種：本剤感受性の *Staphylococcus* 属、*Streptococcus equi*, *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter agglomerans*
適応症：細菌性の結膜炎、角膜炎及び眼瞼炎

用法・用量

犬 眼科：1回1~2滴、1日3回点眼する。
耳科：1回4~5滴、1日2回、耳道内に滴下する。

馬 眼科：1回3滴、1日3回5日間点眼する。

組成・性状

(1) 組成

本剤は、1mL中塩酸ロメフロキサシン3.31mg(ロメフロキサシンとして3mg)を含有する無色澄明の水溶性眼科耳科用液である。また、添加物として濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、水酸化ナトリウムを含有する。

(2) 製剤の性状

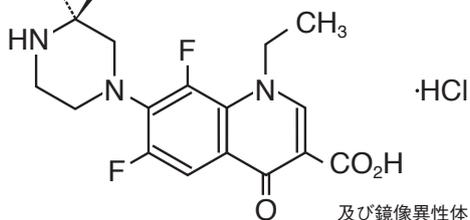
本剤は、無色澄明の水溶性眼科耳科用液で、無菌製剤である。
pH:4.5~5.7

(3) 有効成分の理化学的知見

一般名：塩酸ロメフロキサシン(Lomefloxacin Hydrochloride) [JAN] 略号:LFLX

化学名：(RS)-1-Ethyl-6,8-difluoro-1,4-dihydro-7-(3-methyl-piperazin-1-yl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

構造式： H CH₃



分子式：C₁₇H₁₉F₂N₃O₃·HCl

分子量：387.81

性状：塩酸ロメフロキサシンは、白色~微黄白色の結晶性の粉末である。

水又はエチレングリコールに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

水酸化ナトリウム試液溶液(1→40)は旋光性を示さない。

融点：約310°C(分解、乾燥後)

製剤の安定性

ロメワンは、室温で3年間安定であった。

●保存条件:室温(開封前)

項目	期間(月)						
	製造直後	6	12	18	24	30	36
外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
pH	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	5.2	5.2
塩酸ロメフロキサシン 残存率(%)	100	101.1	102.0	101.7	102.6	102.6	102.5

包装

5mL×10

使用上の注意

犬

● 眼科

[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適応症の治療のみ使用すること。
- (3)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。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。

犬に関する注意

点眼用にのみ使用すること。

取扱い及び廃棄のための注意

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は室温で保存すること。
- (3)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。
- (4)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (5)使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6)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。

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。
- (2)点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

犬に関する注意

- (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。
- (2)点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (3)点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、拭き取ること(罹患犬又は同居犬が本剤を舐める可能性があるため)。
- (4)点眼用として本剤の使用を開始した後、本剤をさらに点耳用として使用しないこと。

[専門的事項]

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある犬には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

- (1)6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと(安全性が確立されていない)。
- (2)類似化合物(キノロン系抗菌剤)に対し過敏症の既往歴のある犬に投与する場合には過敏症が発現するおそれがあるため、慎重に投与の可否について検討すること。

3. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (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すること。
- (3)本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止め、必要最低限の量を処方することとし、過剰にわたる連続投与は行わないこと。
- (4)症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. その他の注意

- (1)経口投与により、幼若犬、幼若ラットで関節異常がみられたとの報告がある。
- (2)薬剤交付時には、投薬袋へ「点眼用」と記載し、誤用(点耳)しないよう使用者に指導すること。

●耳科

[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適応症の治療のみ使用すること。
- (3)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。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。

犬に関する注意

点耳用にのみ使用すること。

取扱い及び廃棄のための注意

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は室温で保存すること。
- (3)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。
- (4)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (5)使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6)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。

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。
- (2)点耳の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

犬に関する注意

- (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。
- (2)点耳のとき、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。
- (3)本剤を耳道内に滴下し、耳道に沿ってマッサージすること。なお、必要に応じて耳道洗浄を行い、耳道内の耳垢を除去すること。
- (4)点耳用として本剤の使用を開始した後、本剤をさらに点眼用として使用しないこと。

[専門的事項]

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある犬には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

- (1)6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと(安全性が確立されていない)。
- (2)類似化合物(キノロン系抗菌剤)に対し過敏症の既往歴のある犬に投与する場合には過敏症が発現するおそれがあるため、慎重に投与の可否について検討すること。

3. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (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すること。
- (3)本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止め、必要最低限の量を処方することとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。
- (4)耳の垂れた犬では、本剤の効果があらわれるまで時間を要する場合があるので、症状の観察を十分行い、投与すること。
- (5)症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. 副作用

本剤の投与により、ときに菌交代症及び点耳時の刺激性があらわれることがある。

5. その他の注意

- (1)経口投与により、幼若犬、幼若ラットで関節異常がみられたとの報告がある。
- (2)薬剤交付時には、投薬袋へ「点耳用」と記載し、誤用(点眼)しないよう使用者に指導すること。

● 眼科

[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適応症の治療のみ使用すること。
- (3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- (4) 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(馬)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ください。

馬: 食用に供するためにと殺する前4日間

馬に関する注意

点眼用にのみ使用すること。

取扱い及び廃棄のための注意

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 本剤は室温で保存すること。
- (3) 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。
- (4) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (5) 使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6) 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。

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。
- (2) 点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

馬に関する注意

- (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。
- (2) 点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (3) 点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、拭き取る(罹患馬又は同居馬が本剤を舐める可能性があるため)。

[専門的事項]

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある馬には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

類似化合物(キノロン系抗菌剤)に対し過敏症の既往歴のある馬に投与する場合には過敏症が発現するおそれがあるため、慎重に投与の可否について検討すること。

3. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (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すること。
- (3) 本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止め、必要最低限の量を処方することとし、5日間を越える連続投与は行わないこと。
- (4) 症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. その他の注意

- (1) 経口投与により、幼若犬、幼若ラットで関節異常がみられたとの報告がある。
- (2) 薬剤交付時には、投薬袋へ「点眼用」と記載し、誤用(点耳)しないよう使用者に指導すること。

細菌感染を抑える



製造
販売元

SENJU

千寿製薬株式会社

大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

製品情報お問い合わせ先:カスタマーサポート室
TEL 0120-069-618

販売

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